



医疗器械行业行业研究

买入（上调评级）
行业深度研究

证券研究报告

医药组

分析师：袁维（执业 S1130518080002）

yuan_wei@gjzq.com.cn

分析师：何冠洲（执业 S1130523080002）

heguanzhou@gjzq.com.cn

医疗器械出海专题：蓄势待发，曙光初现

投资逻辑

器械企业因何出海？——更广阔的市场需求市场，更充足的产品盈利空间。2022年全球医疗器械市场规模约5700亿美元，中国2022年医疗器械市场规模达到9573亿人民币（约合1330亿美元），仅为全球市场的约23.3%，欧美发达国家市场在全球占据重要比重，若国内企业想拓展更大的市场空间必然要着眼海外。同时在国内医保控费的大背景下，海外市场医疗器械价格相对稳定，随着头部企业对产品的迭代更新，创新品种的单价呈现逐步提升趋势。未来企业若想寻求更大的利润空间必然将着眼于海外市场拓展。

海外成熟市场产品注册严格，国内企业上市认证初现成果。美国FDA及欧盟CE认证标准趋严，美国FDA对于药品和器械的上市注册认证审查是全球公认的最严格，欧盟CE认证也在2021年MDR标准大规模实施后趋严，海外对于创新产品认证的高壁垒创造了良好竞争格局，国内企业一旦注册成功后有望获得较大的先发优势。从2015年依赖中国医疗器械获批FDA及CE认证的数量开始增多，未来将逐步进入收获期。

复盘中国医疗器械出海历史阶段，各细分赛道难易度分化显著。在过去医疗器械出口发展历程中，行业从一开始以产品性价比为突破口进行销售，到后续高端产品出口占比逐步增加，低值耗材、高值耗材、医疗设备赛道特点出现分化。1) 低值耗材企业在ODM/OEM销售模式下以制造成本端的优势快速拓展了海外需求市场，目前中国已成为全球大规模生产制造中心；2) 难度最大的高值耗材赛道成功企业稀缺，未来仍需要在产品临床优势及渠道拓展方面取得突破；3) 医疗设备未来将通过“上游核心零部件国产替代+高端设备出海+突破大型终端客户”启动海外增长引擎。

他山之石，美股器械巨头与日本市场发展的出海借鉴：出海是头部企业发展的必经之路。美敦力是美股医疗器械公司中上市后带给投资者年化收益率最高的企业之一，总结其业务发展历程，公司1980年初上市时海外市场收入占比就不低，到后续海外市场尤其是新兴国家占比迅速提升，非本土收入占比从2002财年的30.6%提升到2023财年的47.6%，其中新兴市场收入占比从2013财年的11.2%提升到2023财年的17.4%，海外市场拓展成为公司快速发展的重要支撑。此外日本器械市场发展同样值得借鉴，在日本企业面临国内医保控费及需求增长放缓的背景下，出海是企业发展的必需选择，中国目前即将面对的是与日本过去类似的发展阶段，海外拓展将帮助企业获得更多超额收益。

投资建议与估值

基于海外市场旺盛的医疗需求、充足的产品盈利空间、国内企业制造优势和技术突破逐步成型等原因以及对外资医疗器械企业的复盘，我们看好未来国产医疗器械海外拓展的前景，建议看好在产品临床创新、制造供应、客户粘性、渠道布局方面具备优势的企业。

重点公司：1) 迈瑞医疗——借助高端产品的技术优势，借力突破大客户；2) 联影医疗——核心零部件国产化追求供应链稳定性，定位高端医学影像产品；3) 华大智造——深耕基因测序上游，超高通量测序仪打开增长空间；4) 南微医学——海外渠道布局完善，细分品类突破创新；5) 采纳股份——定制化生产能力领先，订单增长绑定大客户。

风险提示

汇率风险；国内外政策风险；投融资周期波动风险；创新风险和成本不断升高风险；国内成本升高导致产业转移风险；并购整合不及预期的风险



内容目录

器械企业因何出海？——更广阔的市场需求市场，更充足的产品盈利空间.....	4
欧美发达地区是全球医疗器械的重要市场.....	4
海外市场定价和盈利空间可观.....	4
海外成熟市场产品注册严格，国内企业上市认证初现成果.....	5
美国 FDA 及欧盟 CE 认证标准趋严，高壁垒创造良好竞争格局.....	6
国内产品上市研发成果初现，逐步进入收获期.....	7
国内外销售模式差异显著，渠道拓展成为海外销售关键因素.....	8
复盘中国医疗器械出海历史阶段，各细分赛道难易度分化显著.....	9
低值耗材——中国已成为全球大规模生产制造中心.....	11
高值耗材——出海成功企业稀缺，产品临床优势及渠道布局缺一不可.....	14
医疗设备——“核心零部件国产替代+高端出海+大客户突破”出海三部曲.....	15
他山之石，美股器械巨头与日本市场发展的出海借鉴.....	20
美国器械巨头美敦力崛起之路：全球新兴市场快速拓展.....	20
日本市场：医保控费压力下寻求海外市场突破机会.....	23
投资建议.....	24
迈瑞医疗：借助高端产品的技术优势，借力突破大客户.....	24
联影医疗：核心零部件国产化追求供应链稳定性，定位高端医学影像产品.....	25
华大智造：深耕基因测序上游，超高通量测序仪打开增长空间.....	26
南微医学：海外渠道布局完善，细分品类突破创新.....	27
采纳股份：定制化生产能力领先，订单增长绑定大客户.....	28
风险提示.....	29

图表目录

图表 1：北美及欧洲在全球医疗器械市场中占据举足轻重的地位.....	4
图表 2：外资品牌国内外冠脉支架产品销售价格对比.....	4
图表 3：不同国家膝关节植入手术价格对比（美元）.....	4
图表 4：达芬奇手术机器人系统销售单价变化（万美元/台）.....	5
图表 5：国内部分医疗器械带量采购降价情况梳理.....	5
图表 6：不同国家和地区医疗器械注册分类对比.....	6
图表 7：FDA 针对医疗器械的分类及审查.....	6
图表 8：欧盟医疗器械 MDR 监管法规变化时间线.....	7
图表 9：2022 年国内企业海外医疗注册证数存量（件）.....	7
图表 10：国内部分医疗器械企业获 FDA 510(K) 认证批文数量.....	8
图表 11：国内医疗器械企业经销模式.....	8
图表 12：海外医疗器械 GPO 采购模式.....	9
图表 13：中国医疗器械出口发展趋势.....	10
图表 14：2021-2022 中国医疗器械出口不同国家金额及占比.....	10
图表 15：A 股医疗器械板块各赛道海外收入占比.....	11
图表 16：A 股低值耗材企业海外业务收入占比.....	11
图表 17：中国一次性手套使用频率远低于海外发达国家.....	12



图表 18:	国内上市公司采纳股份注射器营业成本构成.....	12
图表 19:	采纳股份与下游客户 Cardinal 毛利率对比.....	13
图表 20:	采纳股份与下游客户 Cardinal 净利率对比.....	13
图表 21:	一次性手套产品 2020-2021 年出口需求爆发.....	13
图表 22:	注射器产品出口需求在 2021 年迎来高点.....	13
图表 23:	A 股部分高值耗材企业海外业务收入占比.....	14
图表 24:	高值耗材企业销售及研发费用占比远高于生产成本.....	14
图表 25:	南微医学海外直销渠道建立过程.....	15
图表 26:	A 股部分医疗设备企业海外业务收入占比.....	15
图表 27:	医疗设备细分领域.....	16
图表 28:	2015A-2024E 全球医疗设备市场规模.....	16
图表 29:	2015A-2024E 中国医疗设备市场规模.....	16
图表 30:	2022 年中万医疗设备板块标的海外业务收入（百万元）前 20 名.....	17
图表 31:	迈瑞产品线发展梳理.....	17
图表 32:	祥生医疗发展梳理.....	18
图表 33:	理邦仪器、祥生医疗、迈瑞医疗海外收入（亿元）及增速（%）.....	18
图表 34:	联影医疗产品发展梳理.....	19
图表 35:	华大智造产品发展梳理.....	19
图表 36:	华大智造、联影医疗海外收入（亿元）及增速（%）.....	20
图表 37:	美股部分医疗器械公司上市以来年化投资收益率对比.....	20
图表 38:	美敦力股票累计收益率远超同期标普 500 指数.....	21
图表 39:	美敦力核心产品管线.....	21
图表 40:	美敦力各管线代表性产品.....	22
图表 41:	1987-2023 财年美敦力历史收入变化情况.....	22
图表 42:	美敦力非美国市场收入占比提升趋势显著.....	23
图表 43:	美敦力发展中国家收入占比快速提升.....	23
图表 44:	2023 财年美敦力新兴市场区域收入占比.....	23
图表 45:	日本医疗器械行业发展总逻辑梳理.....	24
图表 46:	日本大型企业海外收入增速较快.....	24
图表 47:	迈瑞生命信息与支持产品销量（千台）.....	25
图表 48:	迈瑞医疗海外收入逐步提升.....	25
图表 49:	迈瑞部分海外长期合作伙伴及终端覆盖情况.....	25
图表 50:	联影医疗产品核心零部件生产方式.....	26
图表 51:	主要医学影像厂家产品线对比.....	26
图表 52:	2019 年全球测序行业上游市场竞争格局.....	27
图表 53:	2022 年全球测序行业上游市场竞争格局.....	27
图表 54:	南微医学海外市场销售收入保持快速增长.....	27
图表 55:	南微医学胰胆成像系统“eyeMax”洞察具备较强的临床优势.....	28
图表 56:	公司出口穿刺注射类产品高速增长.....	28
图表 57:	采纳股份订单放量后利润率显著高于国内同行.....	29

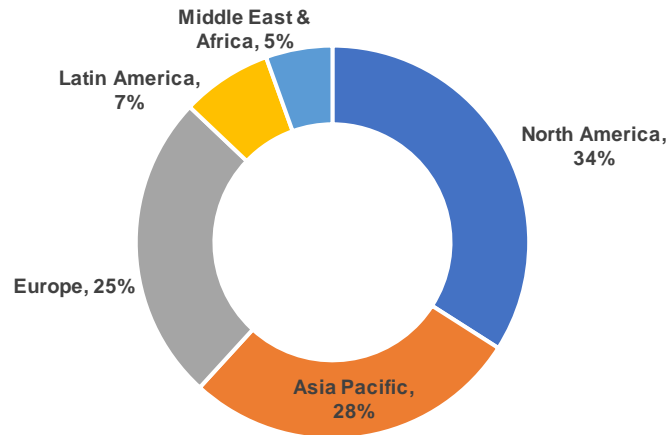


器械企业因何出海？——更广阔的市场需求市场，更充足的产品盈利空间

欧美发达地区是全球医疗器械的重要市场

根据 Percedence Research 的数据，2022 年全球医疗器械市场规模约 5700 亿美元，预计 2023 年将超过 6000 亿美元，2030 年将达到 8848 亿美元，复合增速达到 5.8%。根据 Frost & Sullivan 的数据，中国 2022 年医疗器械市场规模达到 9573 亿人民币（约合 1330 亿美元），仅为全球市场的约 23.3%，欧美发达国家市场在全球占据重要比重，若国内企业想拓展更大的市场空间必然要着眼海外。

图表1：北美及欧洲在全球医疗器械市场中占据举足轻重的地位

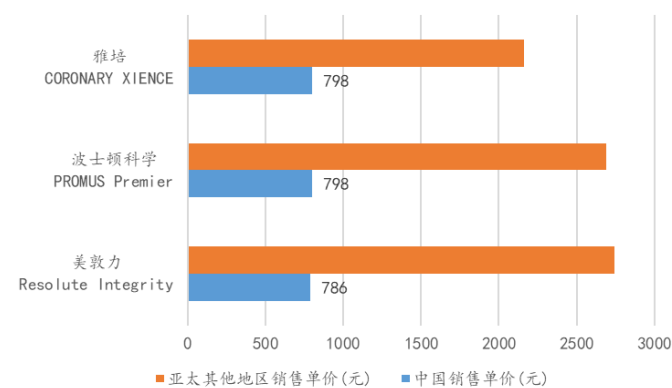


来源：Percedence Research, 国金证券研究所

海外市场定价和盈利空间可观

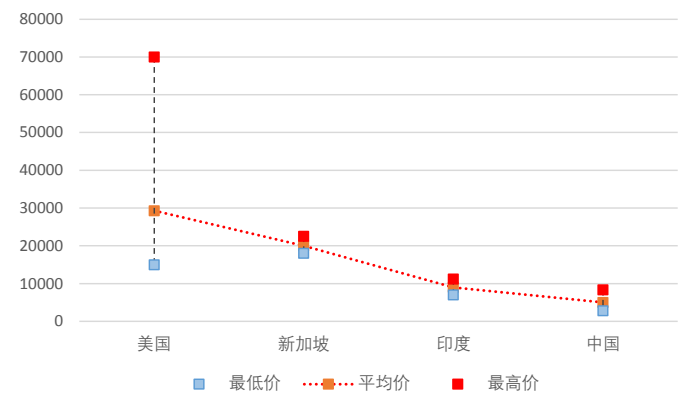
海外发达国家器械市场定价较高，以 PCI 冠脉支架植入及骨科膝关节植入手术为例，外资品牌冠脉支架海外销售单价普遍在 300 美元以上，国内集采后目前终端价格约为 786~798 元人民币；此外美国、新加坡等地区膝关节植入手术价格相比中国也要显著更高。这意味着同样类型的产品在海外市场销售将有望获得更高的利润空间。

图表2：外资品牌国内外冠脉支架产品销售价格对比



来源：Global Data, 国金证券研究所

图表3：不同国家膝关节植入手术价格对比（美元）

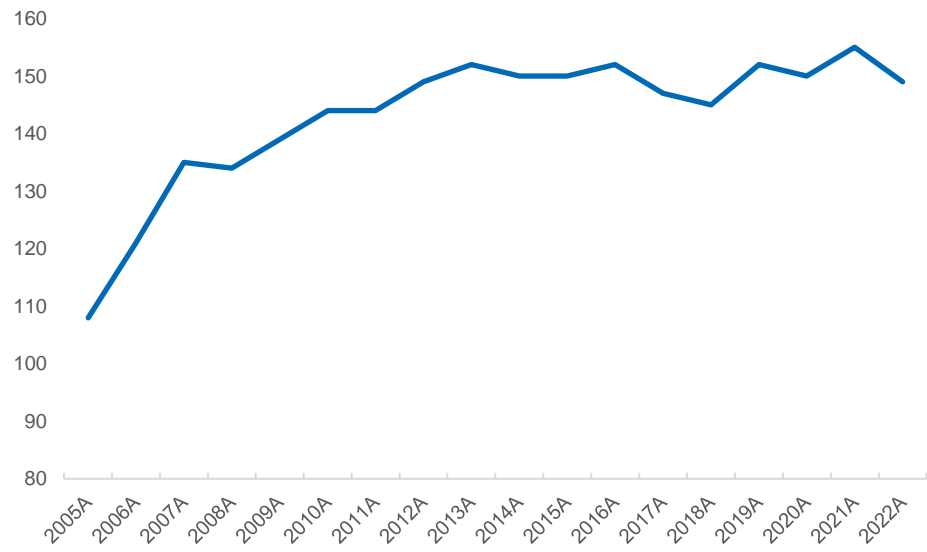


来源：Knee Replacement Cost, 国金证券研究所

同时海外市场随着头部企业对产品的迭代更新，创新品种的单价呈现逐步提升趋势。美国直觉外科公司生产的达芬奇手术机器人从 2005 年单价约 108 万美元/台提升到了 2022 年的 149 万美元/台，十多年间保持了较高的利润率水平。



图表4: 达芬奇手术机器人系统销售单价变化 (万美元/台)



来源: 直觉外科公告, 国金证券研究所

图表5: 国内部分医疗器械带量采购降价情况梳理

全国耗材集采				
范围	时间	产品	采购量	平均降幅
全国	202011	冠脉支架	70%	93%
全国	202109	人工关节	90%	82%
全国	202207	骨科脊柱	90%	84%
全国	202311	人工晶体及运动医学	-	约70%
省级联盟耗材集采				
范围	时间	产品	采购量	平均降幅
京津冀冀吉辽蒙晋鲁联盟	202005	人工晶体	60%	54.2%
渝贵云豫联盟	202008	吻合器	70%	73.1%
		补片	70%	79.6%
渝琼滇桂青豫浙新疆兵团	202112	腔镜吻合器	70%	49.0%
		腔镜吻合器	70%	79.2%
渝琼滇黔宁桂浙新疆兵团	202112	静脉留置针	70%	72.5%
黔渝琼联盟	202008	冠脉扩张球囊	70%	85.3%
陕宁甘青新湘桂琼琼及新疆建设兵团10省联盟	202008	人工晶体	70%	44.0%
粤晋蒙陕豫鄂桂琼黔甘青宁新16省联盟	202111	超声刀头	77%	70.1%
“京津冀”3+N联盟	202305	关节骨水泥	95%	83.1%
江苏等12省联盟	202111	冠脉药物涂层球囊	90%	70.0%
浙皖湘联盟	202208	冠脉导引导丝	80%	39.7%
浙晋内蒙古辽吉黑皖湘琼黔藏甘青宁新及兵团16省联盟	202208	冠脉导引导管	80%	45.3%
吉辽黑晋鲁鄂藏甘青等9省联盟	202211	静脉留置针	80%	57.6%
赣冀晋内蒙古辽吉黑闽豫鄂湘粤桂琼渝贵云陕甘青宁新及兵团23省联盟	202211	肝功能生化试剂	90%	68.6%
陕晋蒙辽黑皖豫桂琼贵藏甘青宁疆15省	202210	口腔正畸托槽	/	43.2%
闽冀晋蒙辽吉黑浙鄂粤贵藏陕甘宁15省	202212	腔镜切割吻/缝合器	/	55.5%
四川等全国所有省份	202301	种植体	/	55.0%
		修复基台	/	
		配件包	/	
闽冀晋蒙辽吉黑苏浙皖赣鲁豫湘粤桂琼渝贵云藏陕甘青宁新及兵团27省联盟	202306	心脏介入电生理类医用耗材	/	49.4%
辽晋蒙吉黑琼贵藏青宁新和兵团12省	202307	疝补片	90%	72.1%
		硬脑(脊)膜补片		
豫晋辽吉黑皖赣湘粤桂琼贵云藏青宁疆兵团鄂鄂陕蒙23省	202309	通用介入类耗材	/	65.4%
		神经外科类耗材	/	68.6%

来源: 国家组织医用耗材联合采购平台, 各省医保局官网, 国金证券研究所

海外成熟市场产品注册严格, 国内企业上市认证初现成果

不同国家和地区对于医疗器械上市监管规则存在差异化的要求, 虽然分类及注册环节设置存在一定相似性(例如均按照风险等级划分类别及上市要求), 最终执行的严格程度区别较大。以美国为代表的发达国家市场认证难度高, 但因此上市的医疗器械产品能够获



得较高的壁垒和良好的竞争格局。

图表6: 不同国家地区医疗器械注册分类对比

国家和地区	美国	欧盟	日本	中国
注册监管机构	FDA	CE	PMDA	NMPA
分类及上市要求	<p>I类产品: 风险小或无风险产品;</p> <p>II类产品: 在“普通管理”的基础上, 还要通过实施标准管理或特殊管理, 以保证质量和安全有效性的产品, 大多数均要求进行上市前通告(510K);</p> <p>III类产品: 具有较高风险或危害性或支持维持生命的产品, 在产品上市前必须向FDA提交PMA申请书及相关资料, 证明产品质量符合要求, 在临床使用中安全有效。</p>	<p>医疗器械被划分为I、IIa、IIb、III四个类别, 低风险性医疗器械属于I类、中度风险性医疗器械属于IIa类和IIb类、高度风险性医疗器械属于III类。较低风险的产品, 仅需要简单确认其符合指令要求即可; 而对于复杂的医疗器械, 则需要公告机构进行严格且复杂的评估程序给予评估。</p>	<p>分为一般医疗器械(I类)、管理医疗器械(II类)和高度管理医疗器械(III类、IV类), 照产品的风险等级由低到高, 分别采取产品备案、第三方认证和厚生劳动省承认的监管方式</p>	<p>I类医疗器械是通过常规管理就能保证其安全性、有效性的医疗器械, 由市级药监部门监管;</p> <p>II类医疗器械是对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械, 由省级药监部门负责;</p> <p>III类医疗器械是指1) 植入人体; 2) 用于支持、维持生命; 3) 对人体有潜在危险, 对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械, 由国家药监部门监管。</p>

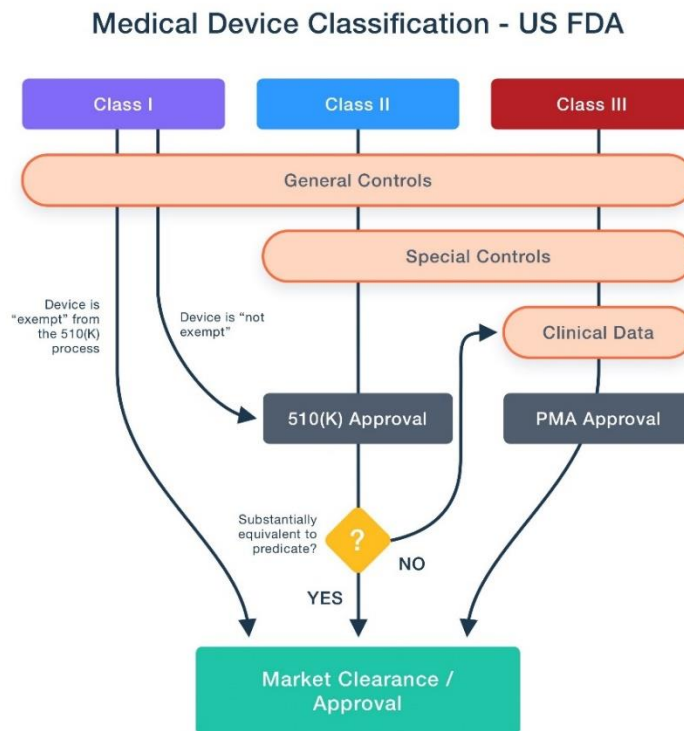
来源: FDA, 厚生劳动省, NMPA, 国金证券研究所

美国 FDA 及欧盟 CE 认证标准趋严, 高壁垒创造良好竞争格局

美国 FDA 对于药品和器械的上市注册认证审查较为严格。II类医疗器械需通过 510(K) 认证, 针对III类医疗器械产品的 PMA (上市前产品审批) 认证需要在进行严格的临床实验数据和生产标准的支持下完成, 过程中 FDA 主要考虑 1) 医疗器械的临床试验结果、2) 制造商的生产过程、3) 器械使用的风险和好处、4) 以及器械安全性和有效性的支持证据。

上市后 FDA 还将对企业按照 QSIT (质量体系检查指南) 进行 GMP 生产检查, 一般产品风险越高, 被抽查的概率越大, QSIT 分为四个部分: 管理控制、设计控制、生产和过程控制、纠正和预防, 通过证据和逻辑链反复确认风险。拒绝检查或重大风险的发现有可能面临 FDA 出口禁令。

图表7: FDA 针对医疗器械的分类及审查



来源: Sierra Labs, 国金证券研究所

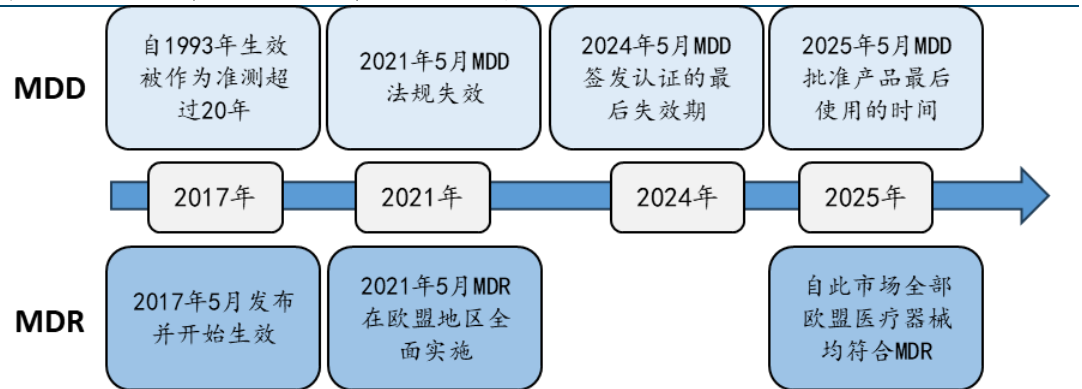
欧盟医疗器械 CE 认证过去主要受 1993 年生效的 MDD (医疗器械指令) 监管, 上市获批的难度相对较低, 2021 年 5 月开始新法规 MDR (医疗器械监管法规) 正式全面实施, 新法规 MDR 对监管规则的更新变化非常多, 但其中最关键的变化来自于更加严格的产品注册管理, 主要包括:



- 严格高风险创新器械上市前审批：特定高风险器械（包括Ⅲ类及部分Ⅱb类器械）临床评价报告和生产商评价文件将提交专家小组审查；
- 严格临床证据规定：临床数据需设计足够数量和质量的器械，对临床评价数据提出了更多的要求

MDR 变化直接导致近几年大量已在欧盟地区通过 MDD 获批的医疗器械产品认证到期后需要在新规则先重新完成上市认证，尚未通过 CE 认证的部分在研产品需要重新提交上市申请甚至重新设计临床试验，企业创新产品获批进度大幅延缓。欧盟地区市场预计也将进入高壁垒的严监管阶段。

图8：欧盟医疗器械 MDR 监管法规变化时间线



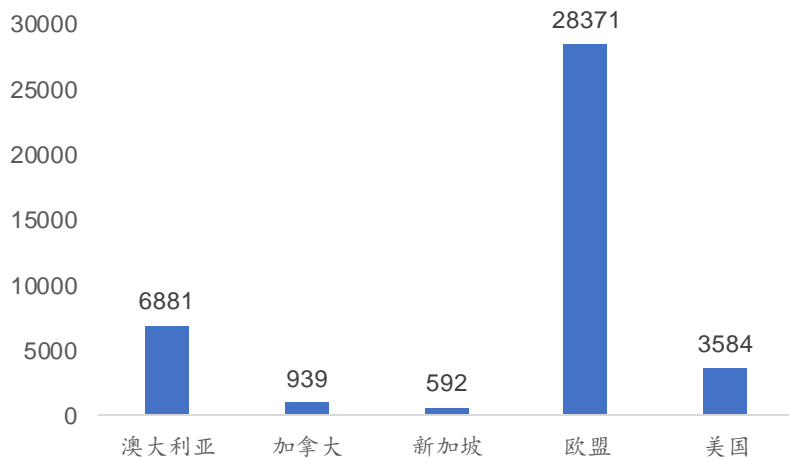
来源：欧洲联盟公报，国金证券研究所

此外部分小型国家以及发展中国家为避免医疗器械审批带来的繁琐程序及成本，对已经完成 FDA 或 CE 认证的产品在当地的上市流程尽可能简化，主要集中在拉美、非洲及东南亚等地区和国家，部分国家同样也认可中国 NMPA 注册认证。因此对于中国医疗器械出口企业来讲，注册认证的关键依然是获得美国 FDA 及欧盟 CE 认证。

国内产品上市研发成果初现，逐步进入收获期

在注册证数量方面，据《中国医疗器械行业发展报告》数据，截至 2022 年底，中国在澳大利亚、加拿大、新加坡、美国以及欧盟的医疗器械注册证存量超 4 万件。此外据 FDA 及《中国医疗器械行业发展报告》数据，中国在美国的医疗器械注册数量增速较高，从 2020 年的 2384 件增加至 2022 年的 3584 件，CAGR 为 23%。海外注册证数量的稳步提升不仅反映了海外国家对我国医疗器械产品的认可，也为我国医疗器械行业国际化打下坚实基础。

图9：2022 年国内企业海外医疗注册证数存量（件）

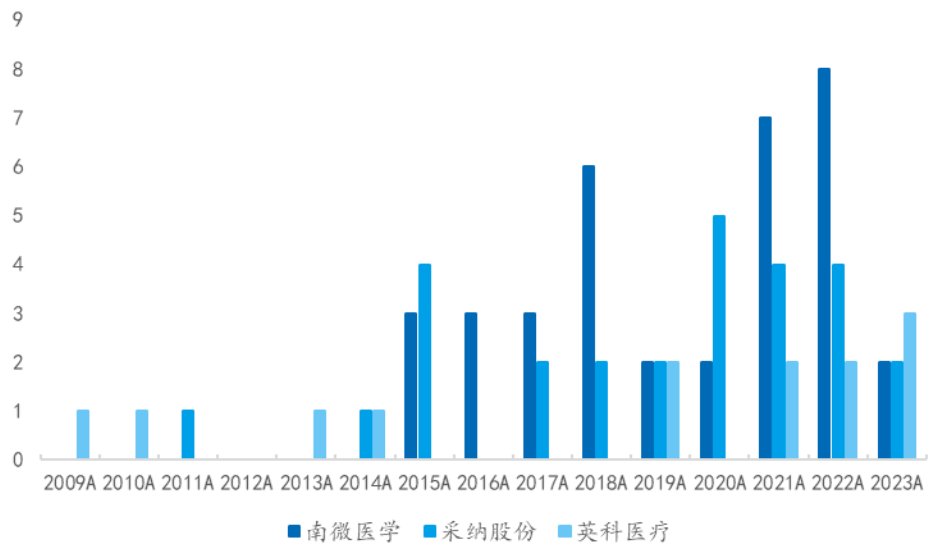


来源：FDA 官网，TGA 官网，《中国医疗器械行业发展报告》，国金证券研究所

近年来国内医疗器械生产质量获得了海外监管企业和下游医疗机构的一致认可，从 2015 年依赖中国医疗器械获批 FDA 及 CE 认证的数量开始增多，越来越多的企业也开始拓展广阔的海外市场空间。其中消化诊疗领域的南微医学已累计获得 36 个 510(K) 批文，穿刺注射领域的采纳股份累计获得 28 个，且目前公司还有大量在研管线等待获批。



图表10：国内部分医疗器械企业获FDA 510(K)认证批文数量



来源：FDA 官网，国金证券研究所

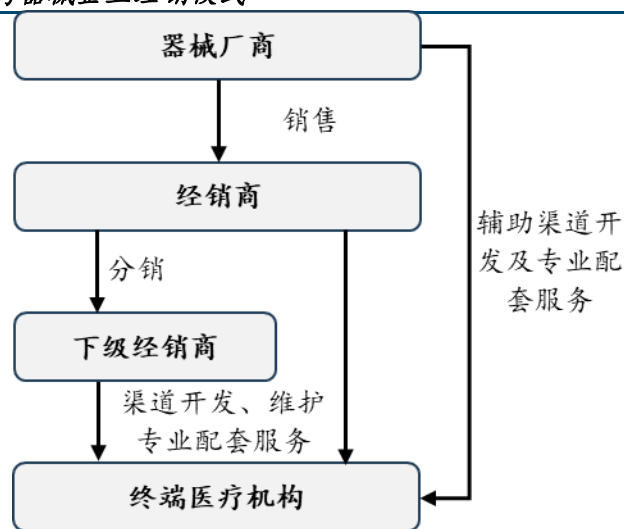
国内外销售模式差异显著，渠道拓展成为海外销售关键因素

新兴国家市场：经销商在销售体系中扮演重要角色

中国等发展中国家的医疗器械经销模式下，医疗器械厂商通过经销商向终端客户销售产品，由经销商承担渠道开发、客户维护、术前咨询、物流辅助、跟台指导、清洗消毒、术后跟踪等配套专业服务。此外经销商通常还要额外承担资金周转方面的责任，由于不同终端医院回款周期差异较大，部分医疗机构对使用医疗器械产品结算周期较长，但经销商与器械厂商间通常是买断式销售，货款与发货基本同时完成，保证了医疗器械厂商的回款周期。

基于以上原因，国内经销商在器械产品销售流通环节中成为非常重要的一环，高值耗材、医疗设备、体外诊断试剂等产品绝大部分均通过经销模式销售。海外许多发展中国家同样也采用与中国类似的医疗经销模式。

图表11：国内医疗器械企业经销模式



来源：国金证券研究所

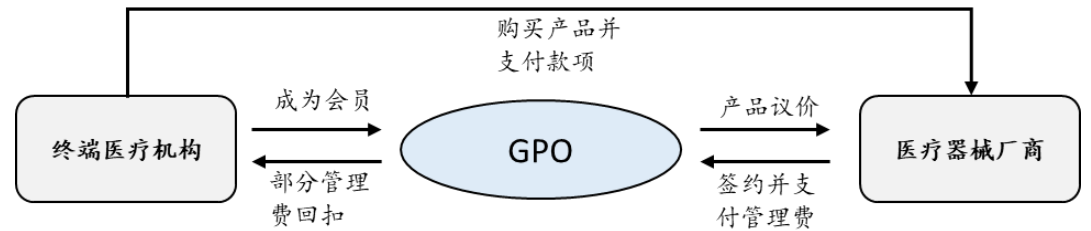
发达国家市场：GPO 直销采购模式依赖于本地化渠道建设

团体采购组织(group purchasing organization, GPO)诞生于上世纪 60 年代，GPO 代表作为其成员的会员医院发布招标需求，利用其综合购买力来获得更低的价格，与当前国内公立医院组成的采购联盟类似。GPO 主要通过向供应商收取合同管理费用，按照总采购额的按比例收取费用，美国前 5 大 GPO 收取的费用占总销售额的 1%~2%，支付其日常运



营费用后，剩余收入将分配给其会员医院，大幅节省了医院的采购成本。

图表12：海外医疗器械 GPO 采购模式



来源：eSigma，国金证券研究所

以美国市场为例，几乎所有医院都会通过 GPO 采购部分产品，根据美国 Government Accountability Office 的数据，全国 GPO 购买量约占医院采购产品总购买量的 75%。根据美国医疗保健供应链协会(HSCA)2019 年的数据显示，GPO 每年可为美国医疗卫生系统节省 341 亿美元，并预测在未来 10 年内能为美国医疗卫生系统节约 4566 亿美元费用。

美国 GPO 集中度提升趋势明显。美国活跃的 GPO 数量已经超过 600 家，但其马太效应依然非常显著。根据美国 Government Accountability Office 的数据，排名前 5 的 GPO 占有所有 GPO 销售额的约 90%。

在 GPO 直销模式下，由于是医疗器械厂商直接将产品销售到医院，若想要将产品销售实现大范围覆盖，前期产品的学术推广、医生服务、手术跟台等工作均需要医疗器械厂商自己组建团队完成，因此对海外市场拓展来讲，直销渠道的建立是布局的重中之重。

OEM/ODM 销售模式：“产品+渠道”分工合作另辟蹊径

除自有品牌销售外，企业还可以选择 OEM/ODM 销售模式在海外拓展业务，通常由国内企业根据国际标准及海外客户的具体要求进行自主设计、生产，海外客户以其自有品牌在国际市场进行销售。在与潜在客户达成合作意向后，国内厂商需通过客户的认证及考核，海外知名客户一般需 3 年以上考察期方可正式建立合作关系，成为其合格供应商，通过自身稳定的设计和供应能力、较高的性价比与客户建立起较为长期稳定的商业关系，一旦达成合作关系后可持续性和粘性会相对较强。

为何企业要采用 OEM/ODM 模式？——降低海外市场推广成本。发达国家医疗市场通常竞争格局及监管体系已相对完善，下游部分经销商与头部厂商高度绑定，国内厂商若要新建渠道推进自有品牌销售将花费较长的时间与巨大的金额成本，此时选择与海外客户合作将形成双赢局面。国内厂商充分发挥产品性能及制造成本优势，海外客户通过自身品牌实现大规模产品销售，有望实现海外盈利能力的快速提升。

复盘中国医疗器械出海历史阶段，各细分赛道难易度分化显著

根据海关总署的数据，2023 年中国医疗仪器及器械出口金额达到 184.18 亿美元，回顾过去中国医疗器械出口的发展历程可以分为 3 个阶段：

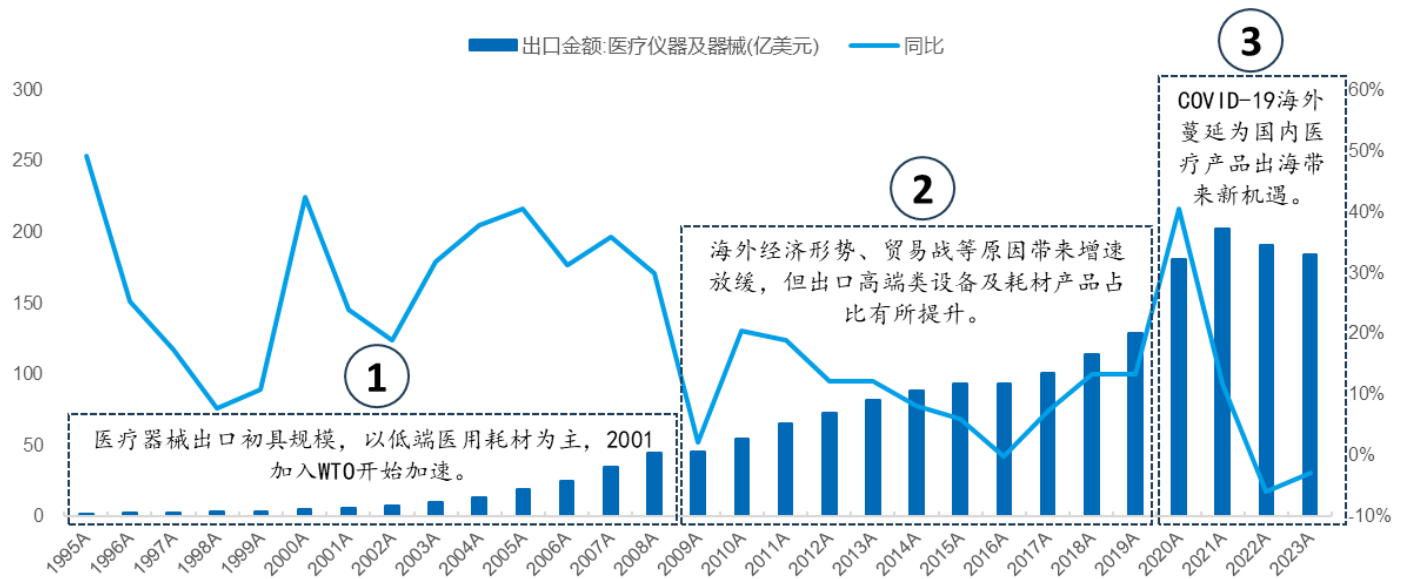
第一阶段（1995 年-2008 年）：出口开始初具规模，2001 年中国加入 WTO 后增速开始加速；这一阶段中国出口的主要产品以劳动密集型的低端医用耗材为主；

第二阶段（2009 年-2019 年）：在经历 2008 年的经济危机后海外需求增长开始出现乏力，同时低端产品面临全球竞争加剧及国内生产成本上升等问题，增速略有放缓，但这一阶段具备一定技术壁垒的设备与耗材产品出口占比开始增加；

第三阶段（2020 年-2023 年）：在 COVID-19 席卷全球后，2020-2021 年中国成为全球为数不多的医疗产品正常生产供应的地区，为企业大规模出海及品牌力塑造打下了较好基础，2022-2023 年逐步回归到正常水平。



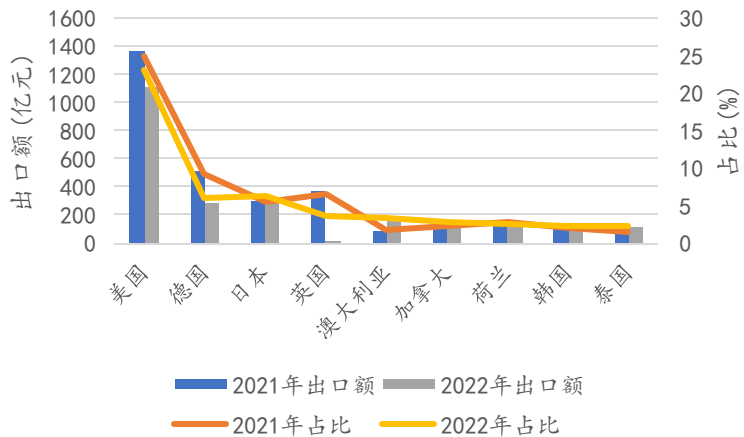
图表13: 中国医疗器械出口发展趋势



来源: 海关总署, 国金证券研究所

我国医疗器械出口市场主要集中在欧美市场。在海外区域选择方面, 中国企业通常会优先选择医疗水平相对较高, 医疗设备市场规模庞大的国家, 如美国、欧洲、日本、澳大利亚等。据《中国医疗器械行业发展报告》数据, 2022年美国仍为中国最大的医疗器械出口市场, 2022年美国出口额1115.51亿元, 占比23.18%。综合来看, 我国对传统出口市场的出口额及占比出现下滑, 对亚洲国家的出口额及出口占比逐步提升。

图表14: 2021-2022 中国医疗器械出口不同国家金额及占比

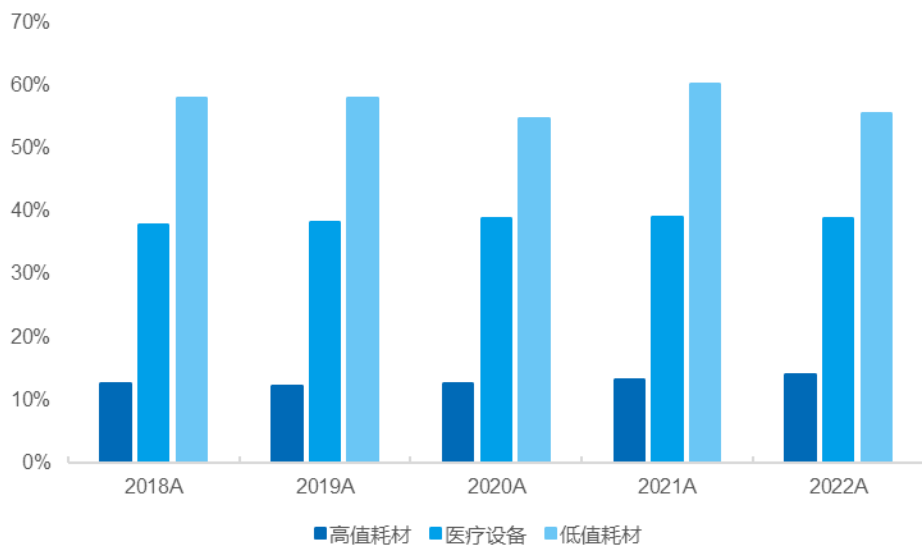


来源: 海关总署, 《中国医疗器械行业发展报告》, 国金证券研究所

通过筛选医疗器械板块中高值耗材、低值耗材和医疗设备企业海外业务收入占比, 可以总结出不同细分赛道的特点。2022年低值耗材海外业务收入占比平均为55.4%, 医疗设备达到38.8%, 高值耗材则为14.1%, 该数据的高低基本说明了不同赛道出海的难易程度, 最容易且最早出海的是低值耗材, 其次是医疗设备, 而高值耗材目前整体仍处于出海的起步阶段。



图表15: A股医疗器械板块各赛道海外收入占比

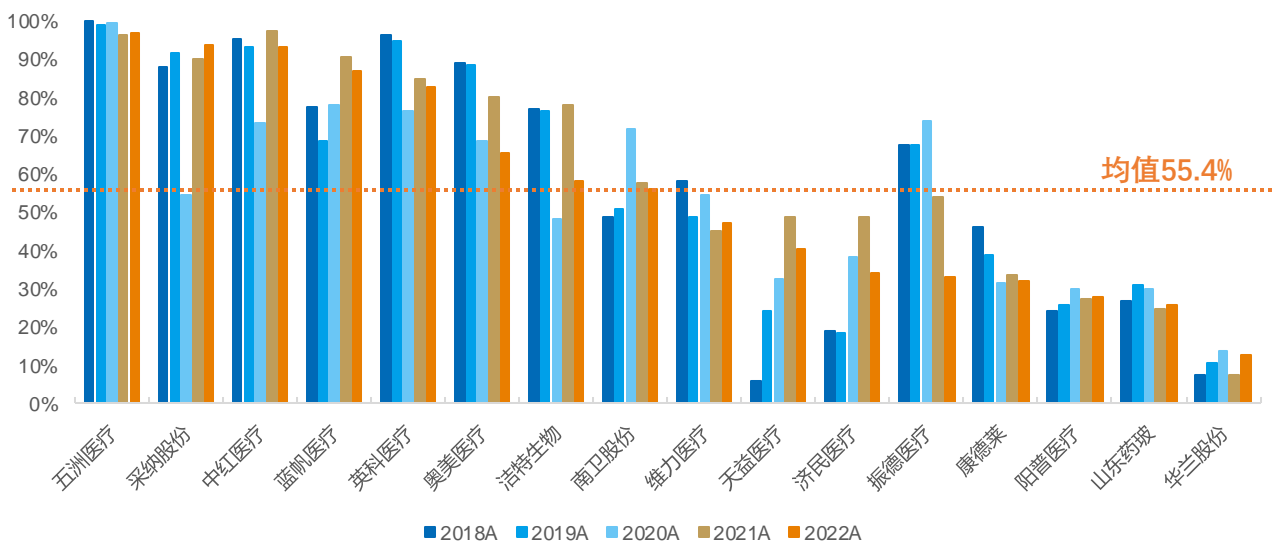


来源: Wind, 国金证券研究所

低值耗材——中国已成为全球大规模生产制造中心

国内低值耗材上市公司供应产品主要包括一次性医用手套、注射器、穿刺针、医用敷料、医用导管、医用玻璃瓶等产品, 根据 2022 年年报披露的海外业务平均占比达到 55.4%。低值耗材一直是中国医疗器械出口的核心领域。

图表16: A股低值耗材企业海外业务收入占比



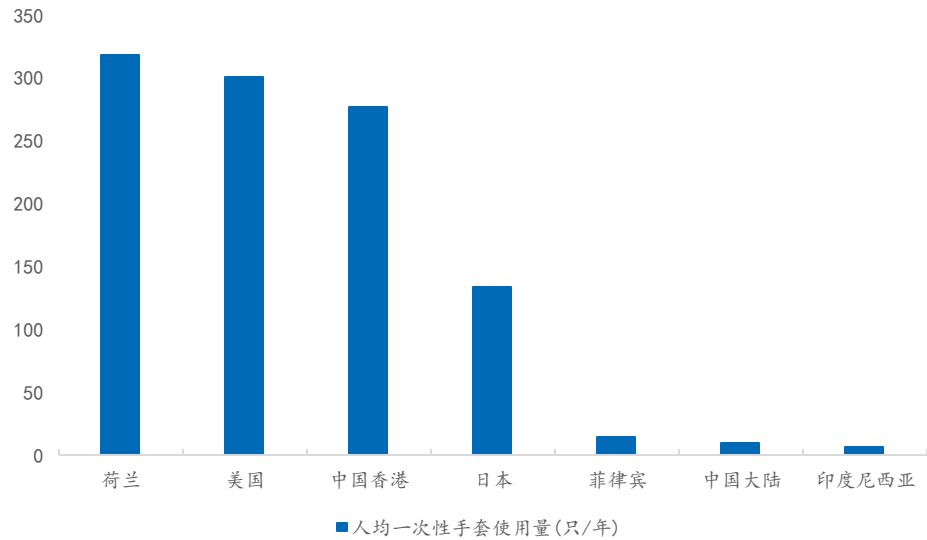
来源: Wind, 各上市公司公告, 国金证券研究所

国内低值耗材出口业务发展较快的原因主要有两个方面:

1) 海外市场旺盛的需求: 美国、欧盟、日本等发达国家是低值医用耗材的主要消费市场。以一次性手套为例, 这些地区的医疗护理、食品、清洁等行业的从业人员, 基于使用习惯和法律规范要求, 广泛使用一次性手套, 将一次性手套作为一种低值、一次性的卫生用品使用。2020年, 荷兰人均使用一次性手套317只, 美国300只, 中国大陆仅为9只。对于医用注射器等其他低值耗材产品, 发达国家对于高端安全系注射器的使用渗透率也显著高于中国。



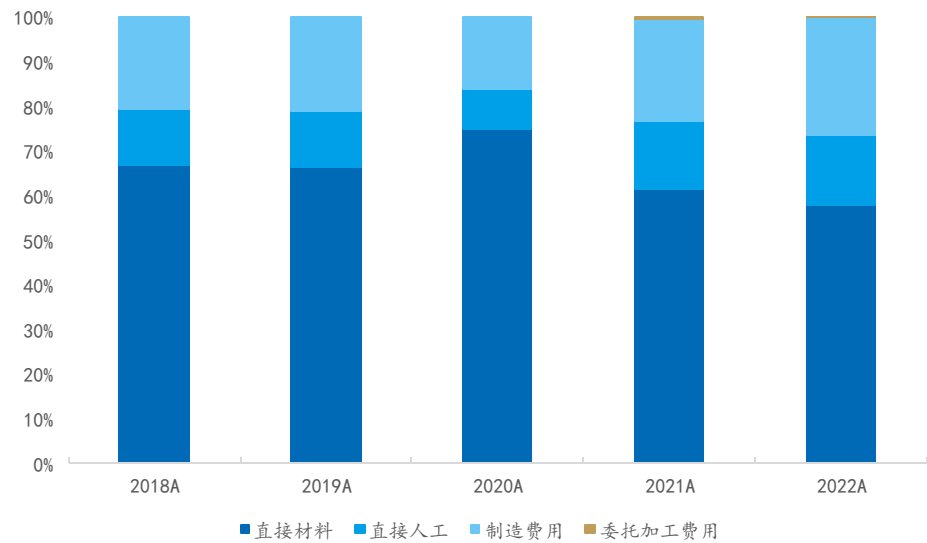
图表17: 中国一次性手套使用频率远低于海外发达国家



来源: Frost & Sullivan, 英科医疗公告, 国金证券研究所

2) 国内企业成本的优势: 欧美国家生产人工成本较高, 该地区医疗器械厂商及经销商通常向中国及部分东南亚国家采购耗材以降低成本, 形成稳定的 ODM/OEM 代工合作模式。国内大部分低值耗材生产成本主要来源于上游原材料, 人工成本占比有限。以穿刺注射上市公司采纳股份为例, 单套注射器成本约为 0.20 元/套, 直接人工成本占比在 15%左右。

图表18: 国内上市公司采纳股份注射器营业成本构成

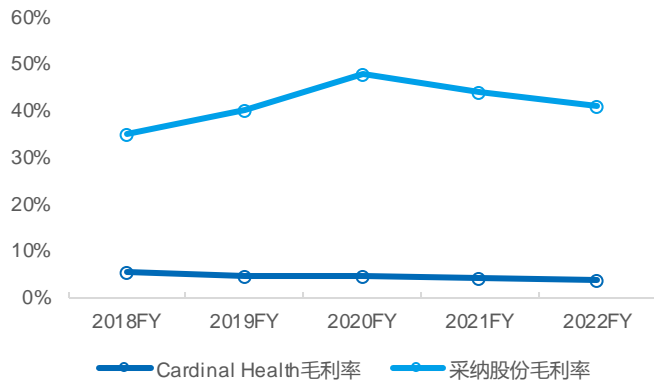


来源: 采纳股份公告, 国金证券研究所

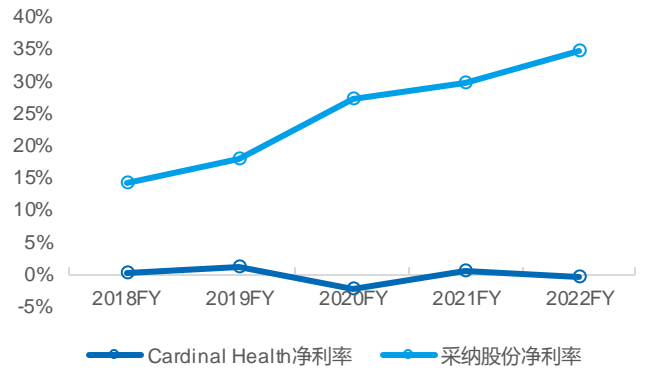
在 ODM/OEM 合作模式下, 下游大型客户充分发挥其当地及全球市场均具有深厚的资源积累, 通过销售渠道优势和品牌影响力销售; 国产企业具备细分产品设计和生产能力, 以合理的价格销售给下游企业。部分定制化生产能力较强的国内企业甚至能够获得比下游客户更高的利润率水平。



图表19: 采纳股份与下游客户 Cardinal 毛利率对比



图表20: 采纳股份与下游客户 Cardinal 净利率对比

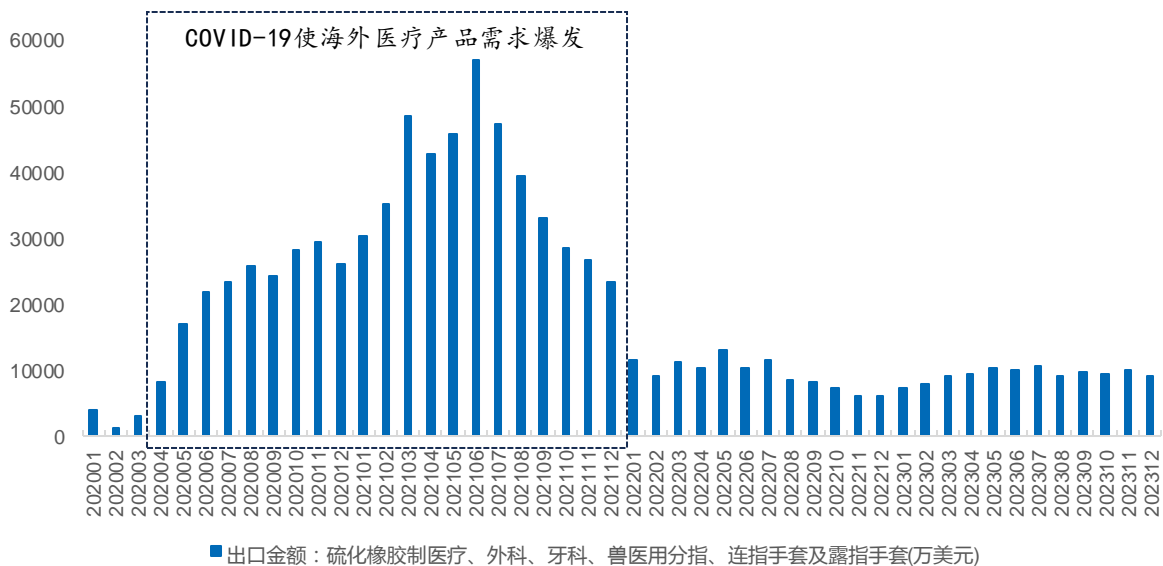


来源: Wind, Bloomberg, 国金证券研究所

来源: Wind, Bloomberg, 国金证券研究所

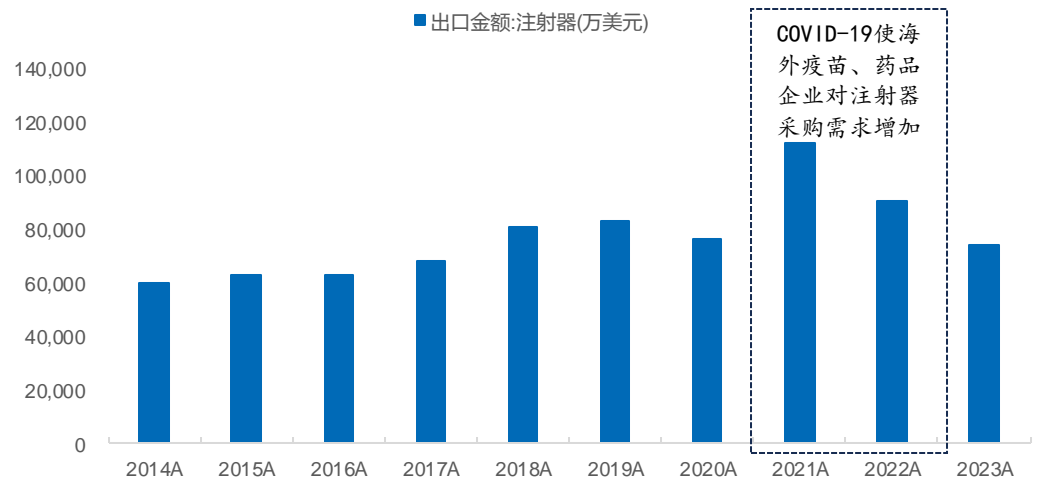
2020-2022 年期间, 在 COVID-19 蔓延导致全球医疗耗材供需格局失衡的情况下, 中国医疗器械企业发挥了关键的作用, 一次性医用手套、注射器等产品出口需求量大幅提升, 大量公司在盈利能力增强的同时海外进一步拓展了份额。

图表21: 一次性手套产品 2020-2021 年出口需求爆发



来源: 海关总署, 国金证券研究所

图表22: 注射器产品出口需求在 2021 年迎来高点



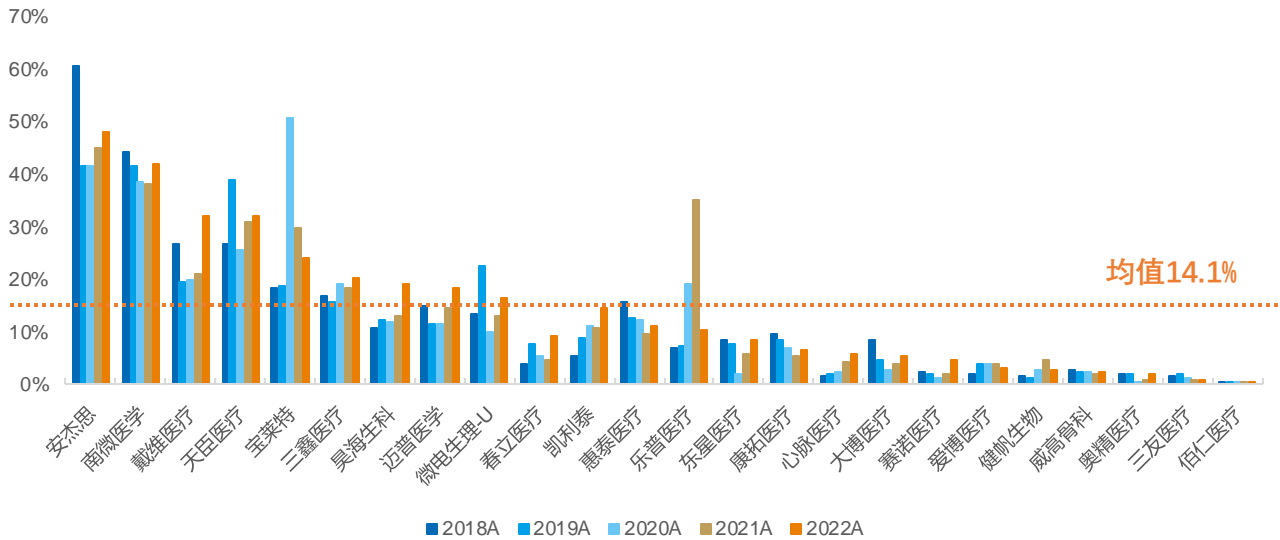
来源: 海关总署, 国金证券研究所



高值耗材——出海成功企业稀缺，产品临床优势及渠道布局缺一不可

根据 2022 年年报披露的高值耗材上市公司海外业务收入平均占比达到 14.1%，大量公司海外业务仍处于起步阶段。高值耗材出海较为困难的关键原因在于产品研发与销售模式存在较大差异。

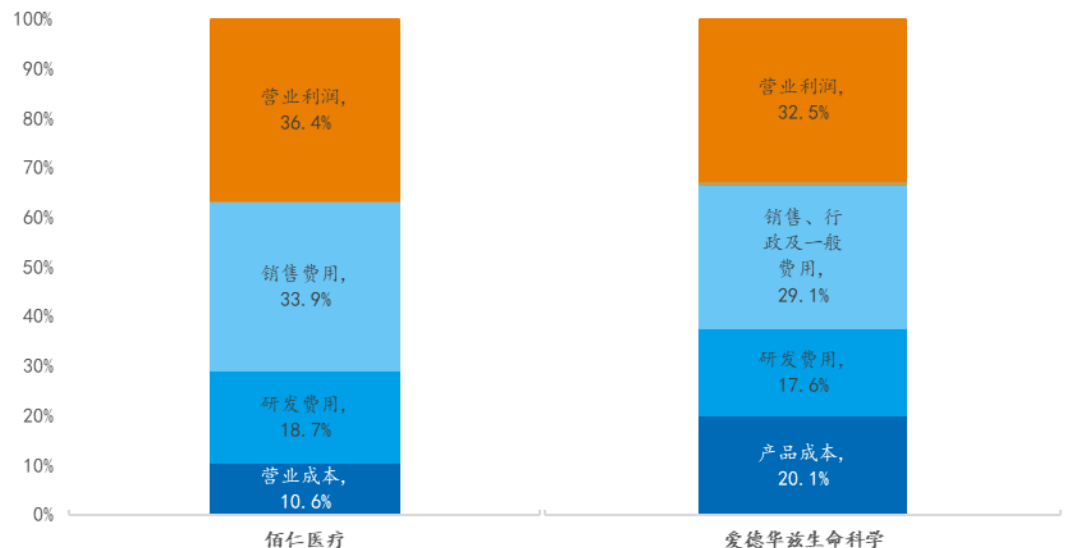
图表23: A 股部分高值耗材企业海外业务收入占比



来源: Wind, 各上市公司公告, 国金证券研究所

企业成本敏感度较低，产品临床及技术优势成为出海核心。高值耗材企业产品通常具备研发周期长、技术壁垒高、临床风险大的特点，但也因此产品一旦成功上市通常能具备较高的价格和利润率。企业投入的重点在于研发费用（用于研发人员薪酬、临床注册费用等）和销售费用（用于产品入院、学术推广等），相反对产品生产成本的敏感度较低。以瓣膜行业为例，2022 年国内佰仁医疗产品生产成本占收入比例仅 10.6%，美国爱德华兹生命科学的产品成本占 20.6%，但销售、研发等费用合计占比分别为 52.6%、46.7%。

图表24: 高值耗材企业销售及研发费用占比远高于生产成本



来源: Wind, Bloomberg, 国金证券研究所

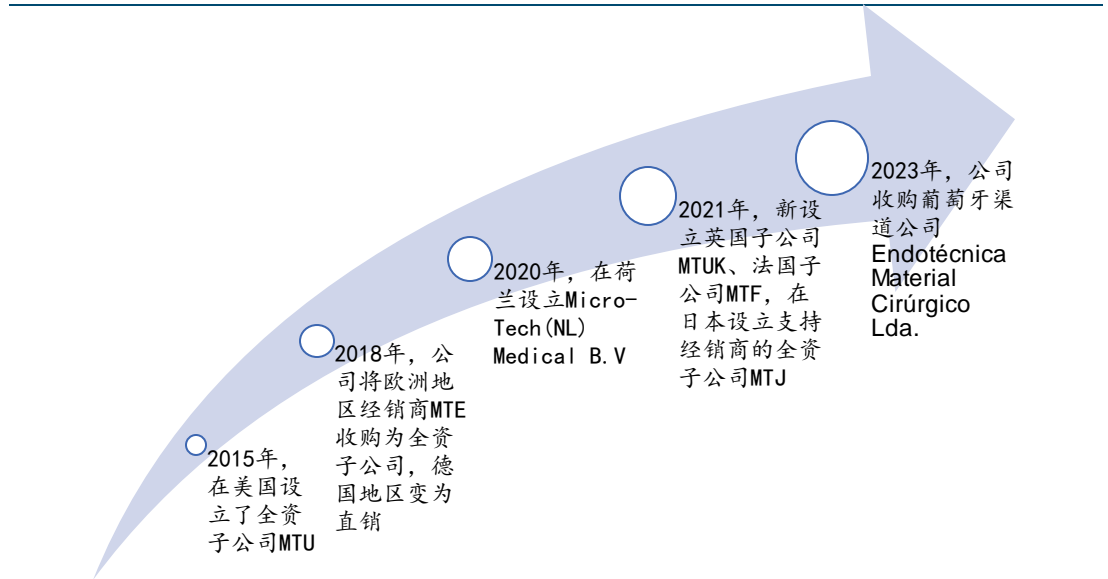
海外渠道投入耗时长，投入高。外资头部医疗器械企业需要的使更多具备创新力的产品而非更低的生产成本，因此大部分高值耗材产品无法通过 OEM/ODM 方式出海。企业产品在海外销售需要建立自己的销售渠道并通过专业的学术团队进行产品推广，需要投入的资金和时间成本较大，目前真正完成出海渠道布局的企业非常稀缺。

在海外业务收入占比领先的上市公司中，消化内镜诊疗领域的南微医学自 2015 年起通过超过 8 年的时间，目前在美国、欧洲（德国、英国、法国、荷兰、葡萄牙）及日本设立子公司进行产品推广，期间以牺牲公司利润率的代价花费了大量资金成本用于优质渠道



挖掘收购及本地人员招聘，目前海外渠道布局已基本完善，2023 年下半年开始公司海外自有品牌业务开始进入高速增长轨道。

图表25：南微医学海外直销渠道建立过程

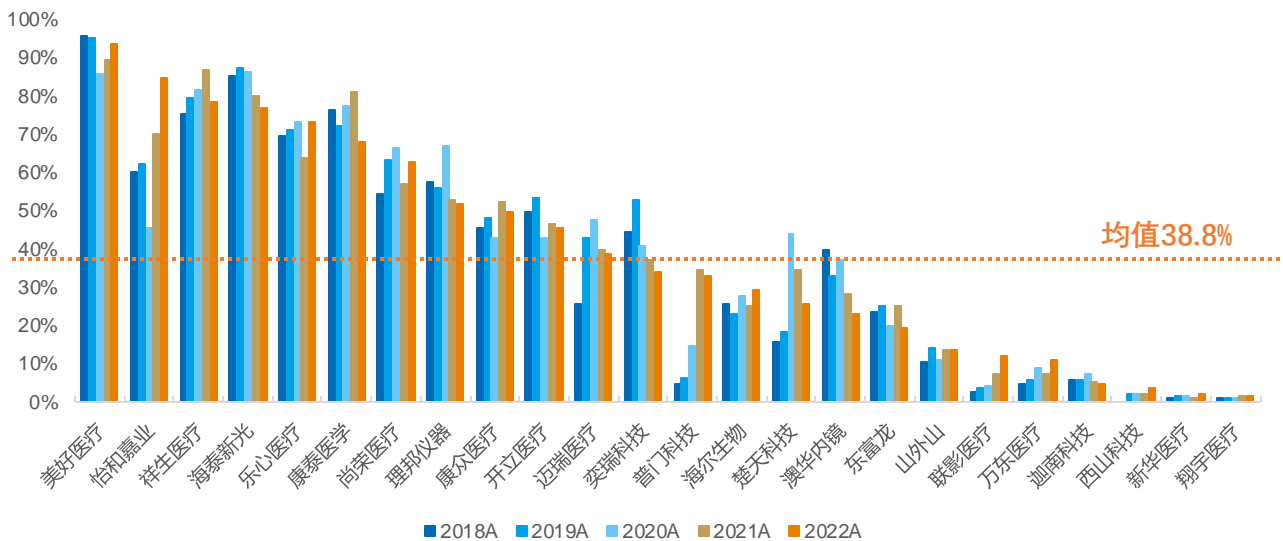


来源：南微医学公告，国金证券研究所

医疗设备——“核心零部件国产替代+高端出海+大客户突破”出海三部曲

医疗设备出海的推动因素主要在产品力以及制造端，国产企业在监护仪、家用呼吸机、基础超声等领域具备较强的竞争力，另外高性价比的产品特点受到大量发展中国家的青睐，上游部分核心设备组件也获得了大量代工订单。根据 2022 年年报披露的医疗设备企业海外业务平均占比达到 38.8%，其中部分企业已形成较为成熟的海外销售体系。

图表26：A 股部分医疗设备企业海外业务收入占比

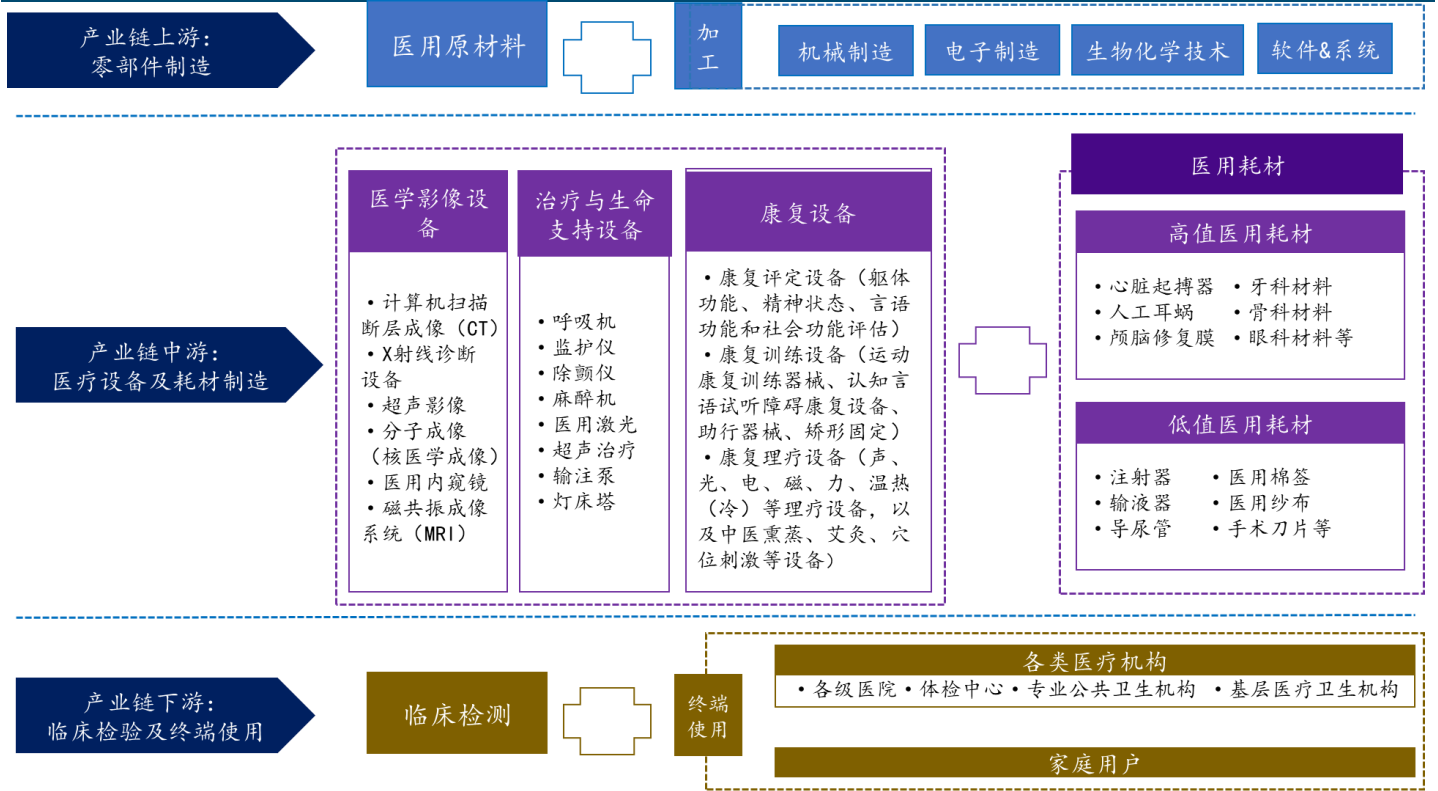


来源：Wind，各上市公司公告，国金证券研究所

医疗器械的产业链主要包括上游医用原材料以及零部件制造，中游医疗设备及耗材制造，下游临床检验及终端使用。根据《医疗器械分类目录》数据，医疗设备领域主要包括医学影像设备、治疗与生命支持设备以及康复设备。虽然我国器械行业发展起步较晚，但经过国产厂家数十年积累，在产品质量方面实现了较大提升。



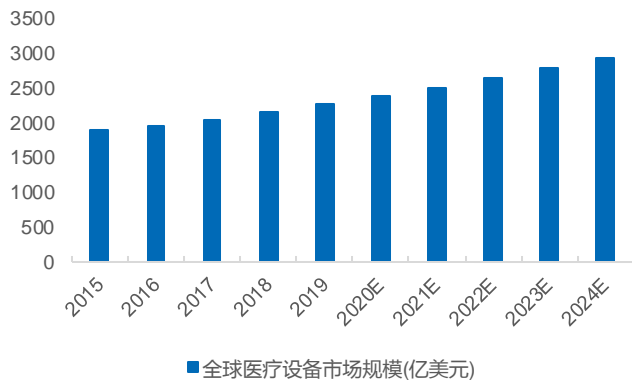
图表27: 医疗设备细分领域



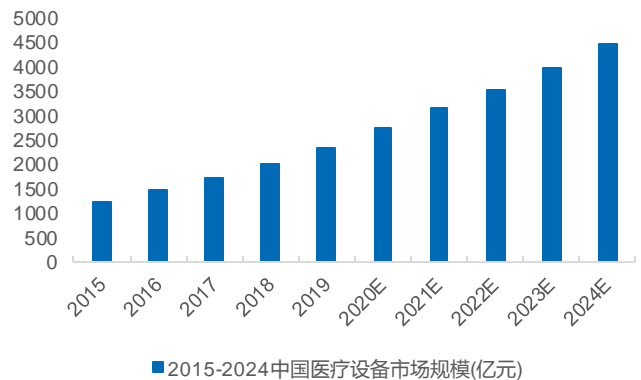
来源: 前瞻产业研究院,《医疗器械分类目录》, 国金证券研究所

全球市场维度, 全球各国对医疗保健的支出在不断增加, 也为医疗设备市场提供了强大的推动力。尤其是在发达国家, 人们对高质量医疗服务的需求推动了医疗设备的更新和升级。据弗若斯特沙利文数据, 预计 2024 年全球医疗设备市场规模约 1926 亿美元, 2020-2024 年 CAGR 约 5%。国内市场受到人口增长、老龄化趋势、医疗技术的发展以及政府对健康保健投资支持等多方面因素的影响, 中国医疗设备市场规模整体增速较快, 据弗若斯特沙利文数据, 预计 2024 年我国医疗设备市场规模约 4458 亿元, 2020-2024 年 CAGR 为 13%。整体而言中国医疗设备市场规模增速领先, 但全球市场空间更大。

图表28: 2015A-2024E 全球医疗设备市场规模



图表29: 2015A-2024E 中国医疗设备市场规模



来源: 弗若斯特沙利文, 国金证券研究所

来源: 弗若斯特沙利文, 国金证券研究所

从医疗设备厂家出口金额角度, 据 WIND 数据, 2022 年我国医疗设备板块海外收入最高的为迈瑞医疗, 全年海外收入达 11.7 亿元, 海外收入占比 39%。老牌医疗设备厂家中, 出海收入占比较高的包括迈瑞医疗 (1999 年成立)、理邦仪器 (1995 年成立)、祥生医疗 (1996 年成立) 等。新生代医疗设备厂家中华大智造 (2016 年成立)、联影医疗 (2011 年成立) 出海进程较为领先。



图表30: 2022年申万医疗设备板块标的海外业务收入(百万元)前20名

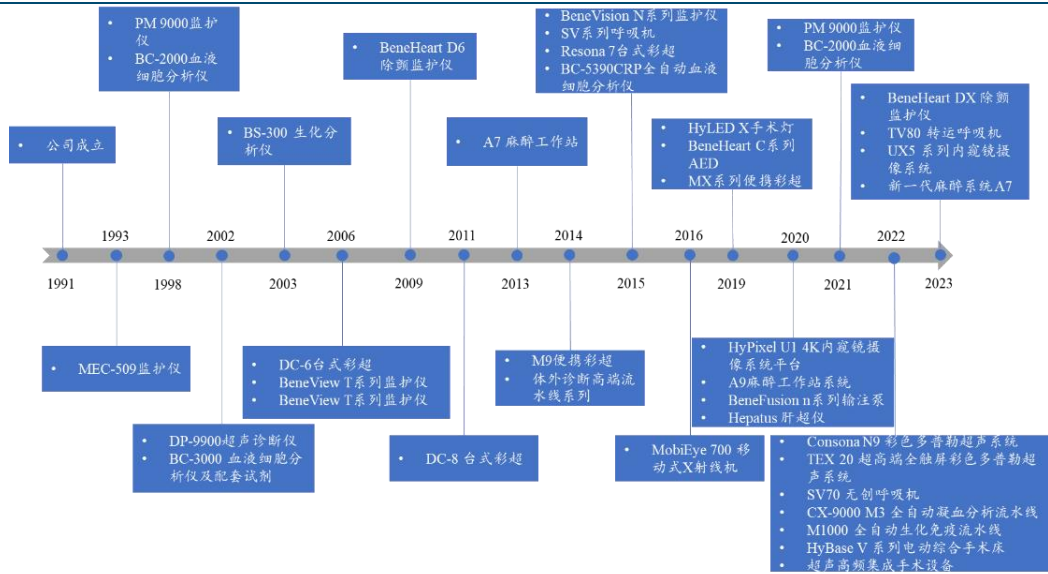
证券代码	公司简称	海外收入(百万元)	海外收入占比(%)	主营业务	成立日期
300760.SZ	迈瑞医疗	11,698	39	生命信息与支持类产品、体外诊断类产品、医学影像类产品	1999-01-25
300358.SZ	楚天科技	1,626	25	医药包装机械、食品包装机械、其它通用机械	2002-11-08
688114.SH	华大智造	1,507	36	基因测序仪及配套设备、测序配套试剂、数据处理系统、售后维保服务和产品技术支持服务、自动化样本处理系统、实验室自动化流水线、样本处理试剂耗材、细胞组学解决方案、远程超声机器人、BIT产品	2016-04-13
301363.SZ	美好医疗	1,324	94	家用呼吸机组件、人工植入耳蜗组件、其他医疗产品组件、精密模具及自动化设备、家用及消费电子组件	2010-07-15
301367.SZ	怡和嘉业	1,199	85	家用无创呼吸机、通气面罩、睡眠监测仪、高流量湿化氧仪、制氧、呼吸健康慢病管理服务	2001-07-27
688271.SH	联影医疗	1,078	12	医学影像设备、放射治疗产品、生命科学仪器、基于云的医疗互联网软件	2011-03-21
300171.SZ	东富龙	1,049	19	药装备板块、医疗技术与科技板块、食品装备工程板块	1993-12-25
300206.SZ	理邦仪器	898	52	病人监护、心电诊断、妇幼健康、超声影像、体外诊断、智慧医疗	1995-08-02
688139.SH	海尔生物	834	29	智慧实验室场景方案、数字医院场景方案、智慧公共卫生场景方案、智慧用血场景方案	2005-10-28
300633.SZ	开立医疗	794	45	医用超声诊断设备、医用电子内窥镜设备及耗材、血液分析仪	2002-09-27
300562.SZ	乐心医疗	780	73	家用医疗产品、家用健康产品、智能可穿戴	2002-07-18
002223.SZ	鱼跃医疗	710	10	医用呼吸与供氧、医用临床、家用医疗、外贸产品	1998-10-22
300298.SZ	三诺生物	585	21	血糖监测系统、血脂检测系统、糖化血红蛋白检测系统、血压计、经营品	2002-08-07
300049.SZ	福瑞股份	559	55	医药	2001-12-26
688301.SH	奕瑞科技	525	34	数字化X线探测器	2011-03-07
300869.SZ	康泰医学	479	67	血氧类、监护类、超声类、心电类、血压类、其他类	1996-07-09
688677.SH	海泰新光	364	76	医用内窥镜器械、光学产品	2003-06-11
688358.SH	祥生医疗	298	78	超声医学影像设备	1996-01-30
832278.BJ	鹿得医疗	297	88	医疗器械、医疗配件、家用电子产品、家用电子配件	2005-01-07
300246.SZ	宝莱特	286	24	医疗监护设备及配套产品、血液透析产品	1993-06-28

来源: WIND, 国金证券研究所

从出海产品角度, 20世纪90年代至21世纪早期, 中国医疗设备企业多通过性价比优势打入海外市场。

迈瑞2000年开启出海战略, 该时期欧美厂家多关注在高端市场, 对中低端市场重视程度不高, 且本土企业尚未崛起, 这成为了迈瑞医疗出海战略的切入点。公司在2004年就开始以监护仪进军美国市场, 这一过程中保持了对FDA认证的重视, 逐步实现高端客户群突破。据公司年报, 截至2022年末, 公司在美国已经覆盖了八成IDN医联体(22年新增加9家)。收入方面, 截至2022年末, 迈瑞医疗海外收入116.98亿元(+17%), 海外收入占比39%。预计未来随海外高端客户的持续突破, 有望进一步提升公司产品竞争力。

图表31: 迈瑞产品线发展梳理



来源: 迈瑞医疗官网, 国金证券研究所

理邦仪器同样作为出海较早的医疗设备厂家, 据公司官网, 理邦仪器于2000年通过国际ISO14000质量管理体系认证、CMD质量管理体系认证, 用母胎监护系列产品开始拓展海外业务。据深圳工业总会统计, 截至2022年理邦母胎监护产品已出口10万余台, 该系



列产品出口份额占据同类产品总出口份额的 50%，收入方面，截至 2022 年末理邦仪器海外收入 8.98 亿元 (+4%)，海外收入占比 52%。

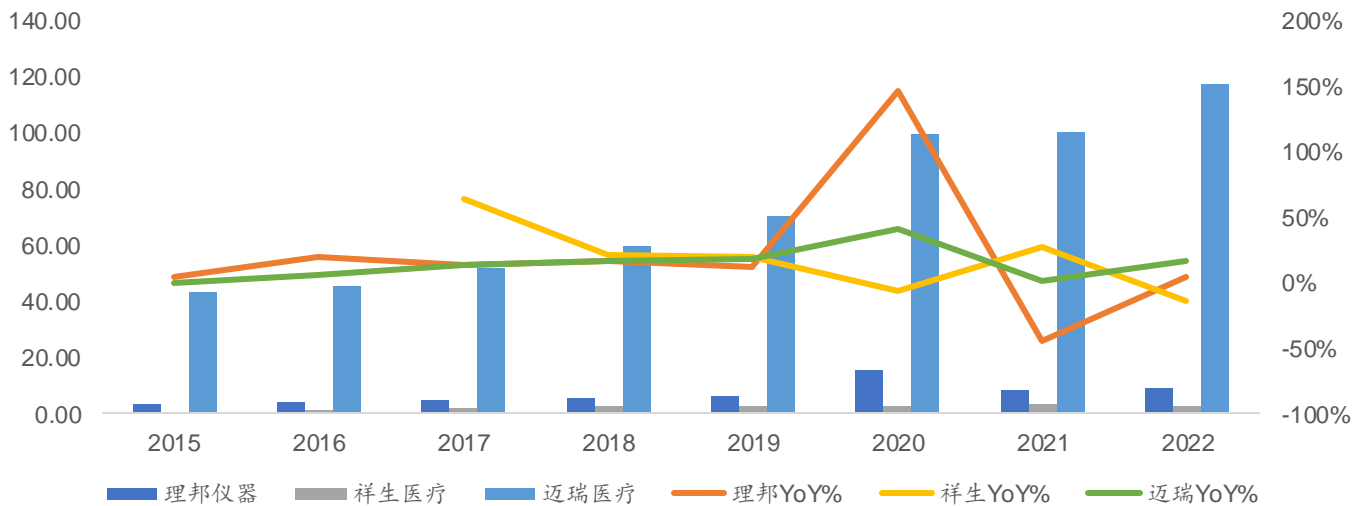
据中国基金报资料，2002 年在企业发展初期，祥生医疗由于各方面基础较为薄弱，仅能通过外贸公司进行出口。为更好满足客户需求，公司积极提升技术水平及研发能力，于 2002 年首次获得 CE 证书，为后续海外战略打下坚实的基础。截至 2022 年末，祥生医疗海外收入 2.98 亿元 (-14%)，主要系公司海外市场部分国家采购需求延缓所致，但整体海外收入占比 78%，仍为公司贡献主要收入。

图表32：祥生医疗发展梳理



来源：祥生医疗官网，国金证券研究所

图表33：理邦仪器、祥生医疗、迈瑞医疗海外收入（亿元）及增速（%）



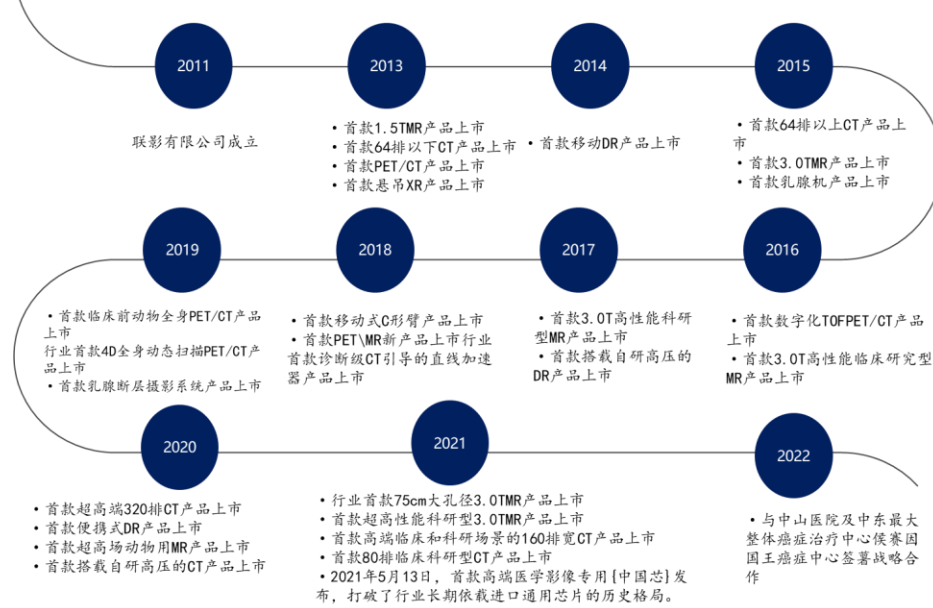
来源：WIND，国金证券研究所

值得注意的是，我国部分领域医疗设备出口逐步向医疗影像等中高端设备过渡，产品从技术壁垒到价值量皆有提升。

联影医疗在 2013 年开始布局美国市场，在休斯顿成立北美研发中心，以高举高打策略破冰高端市场、顶尖医疗机构，建立起行业影响力。截至 2023 年中报，公司累计向市场推出性能指标领先的产品数超 90 款，其创新产品先后入驻美国加利福尼亚大学戴维斯分校 (UC Davis)、华盛顿大学医学院、美国德克萨斯大学 McGovern 医学院、纽约州立大学石溪分校等全球知名高校及科研机构。截至 2022 年末，公司海外收入 10.78 亿元 (+111%)，海外收入占比 12%，高端客户顺利导入为公司海外收入贡献增量。



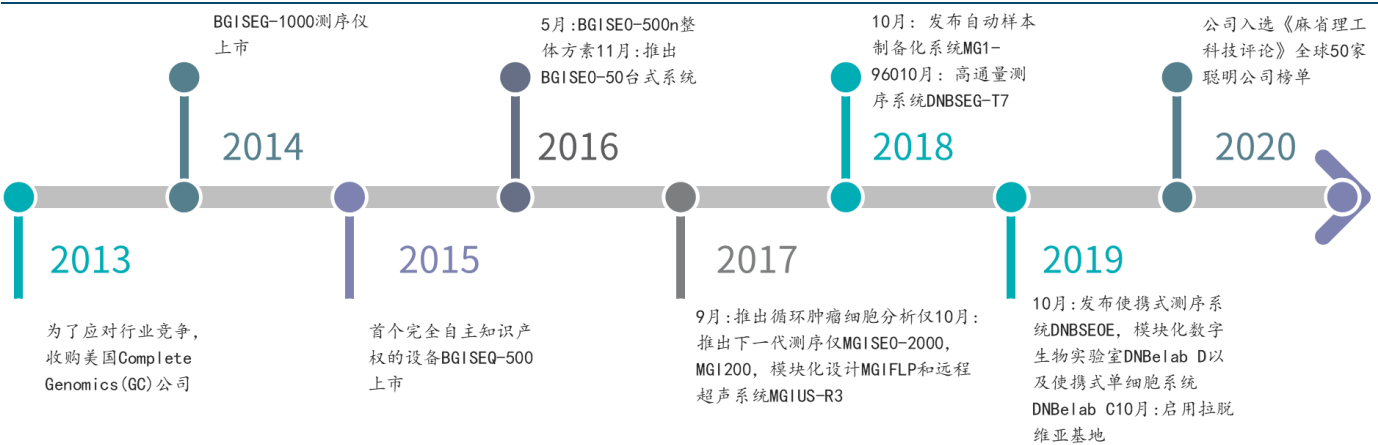
图表34: 联影医疗产品发展梳理



来源: 联影医疗招股说明书, 国金证券研究所

华大智造作为全球三家能自主研发并量产临床高通量基因测序仪的企业之一(中国唯一), 公司凭借高产品技术壁垒向海外市场拓展。截至2022年华大智造海外收入15.07亿元, 海外收入占比36%。2022年华大智造与因美纳就美国境内所有未决诉讼达成和解, 公司开始布局美洲市场, 打开成长天花板。2023年前三季度, 公司基因测序板块收入17.29亿元(+31%), 其中亚太区实现收入2.88亿元(+34%)、欧非区实现收入2.56亿元(+69%)、美洲区实现收入1.01亿元(+86%)。

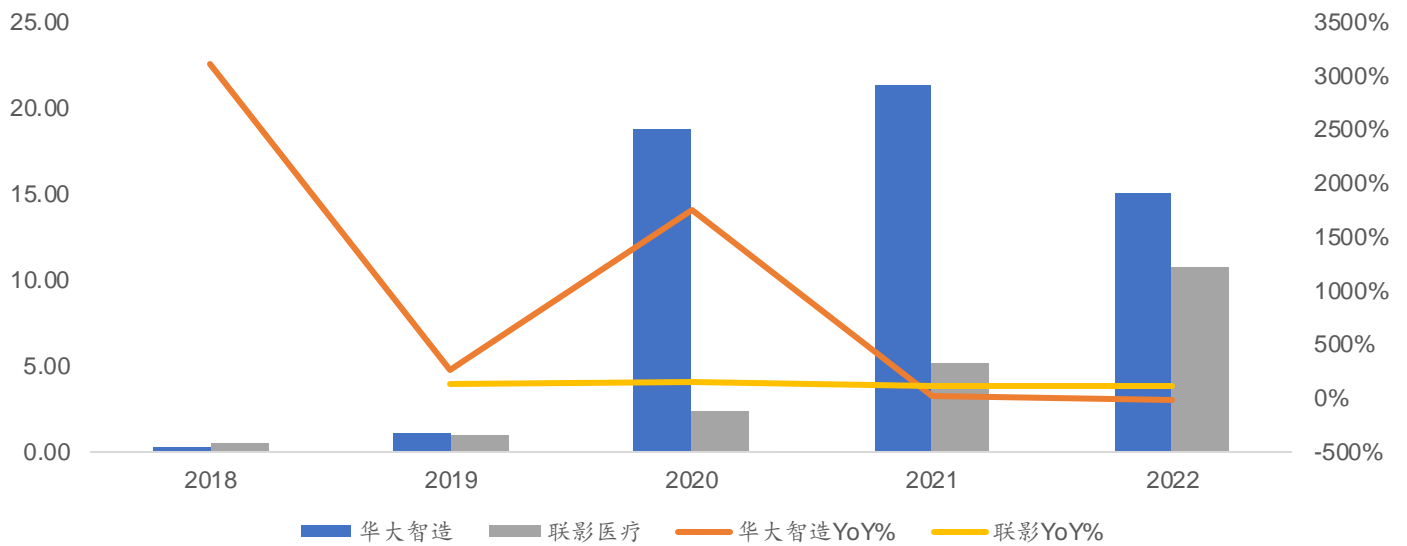
图表35: 华大智造产品发展梳理



来源: 华大智造招股书, 国金证券研究所



图表36: 华大智造、联影医疗海外收入(亿元)及增速(%)



来源: WIND, 国金证券研究所

医疗设备企业出海战略的调整与当下国内医疗设备制造和研发方面的技术水平提升强相关。这说明国内医疗设备企业通过创新和提高产品质量, 逐渐赢得了国际认可。中国医疗设备产业也逐步向高质量发展, 强调产品创新、质量以及安全。

纵观国内医疗设备存量市场, 国内竞争日益激烈, 且面临一定降价控费压力。国内器械企业如要寻求更大发展空间, 则海外市场突破将是重要增量机会。

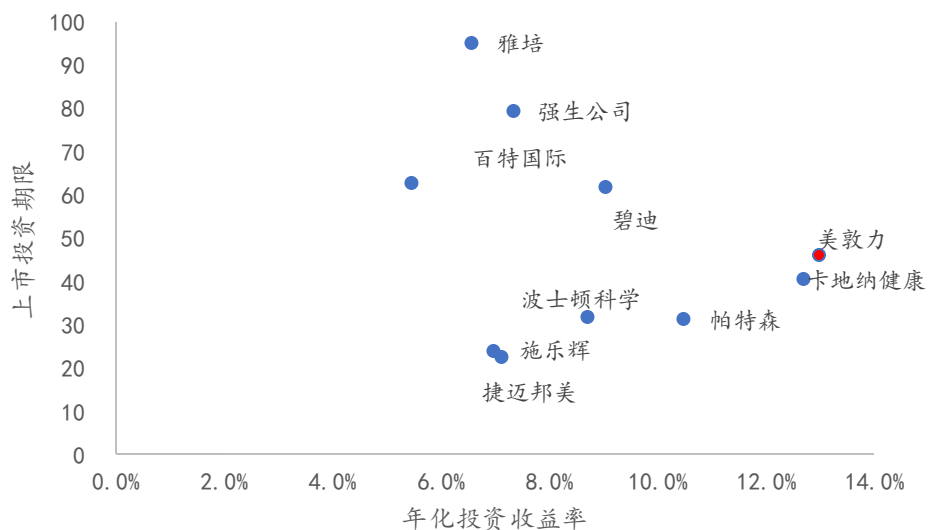
国内医疗设备企业若想实现收入与利润天花板提升, 出海为未来战略主旋律。在出海的大背景下, ①上游核心零部件国产替代; ②大型设备高端替代; ③渠道与品牌力协同, 突破大型终端客户为远期出海的重要增长引擎。

他山之石, 美股器械巨头与日本市场发展的出海借鉴

美国器械巨头美敦力崛起之路: 全球新兴市场快速拓展

美敦力是美股医疗器械公司中上市后带给投资者收益率最高的企业之一。自美敦力上市起的超过46年的时间内, 平均年化收益率达到13.0%, 远超行业平均水平。

图表37: 美股部分医疗器械公司上市以来年化投资收益率对比

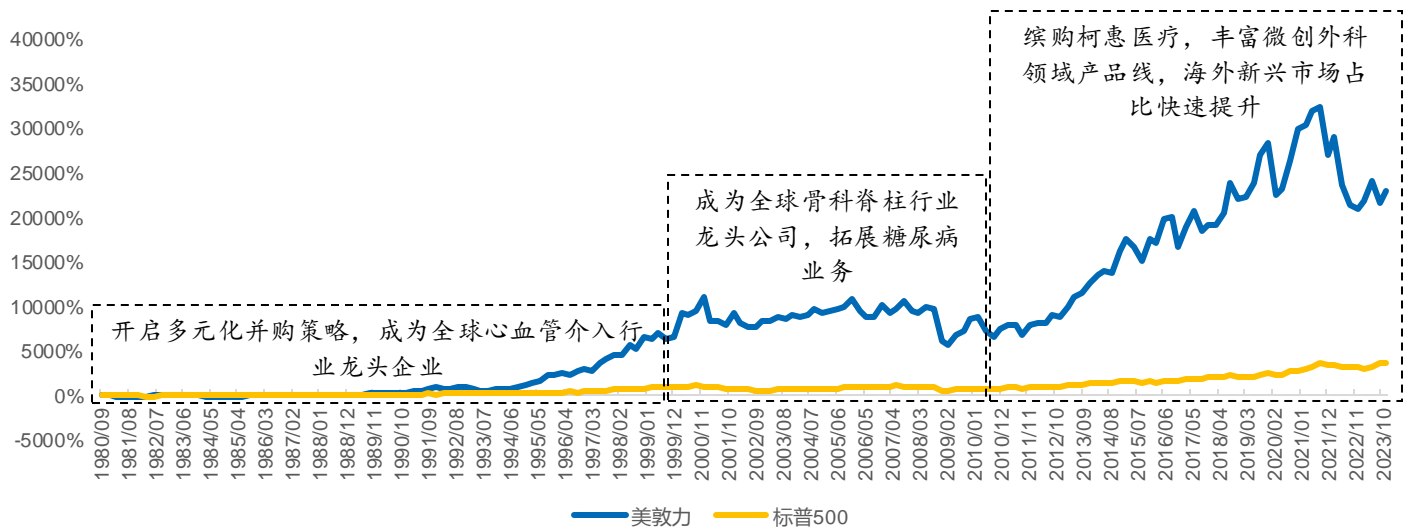


来源: Bloomberg, 国金证券研究所

从1980年起, 截至2023年12月31日, 美敦力股票收益率约为229倍, 同期标普500指数仅为36倍, 持有美敦力股票获得的受益约为同期持有标普500指数的6倍以上。



图表38: 美敦力股票累计收益率远超同期标普500指数



来源: Bloomberg, 国金证券研究所

深耕治疗型医疗器械领域。美敦力从心脏起搏器起家, 不断研发和并购新的产品, 但大部分都集中在治疗型医疗器械领域中。目前公司已经形成四大类产品线: 1) 心血管产品: 包括心衰和心力衰竭、结构性心脏和主动脉、冠状动脉和外周血管产品; 2) 医疗外科: 包括外科创新、呼吸道、胃肠道和肾脏产品; 3) 神经科学: 包括颅骨和脊柱技术、特殊疗法和神经调节产品; 4) 糖尿病: 胰岛素泵、连续血糖监测系统和智能胰岛素笔等产品。

图表39: 美敦力核心产品管线

产品大类	具体部门	具体产品
心血管组合	心率和心力衰竭	植入式心脏起搏器、植入式心脏复率除颤器、植入式心脏再同步治疗装置、Arctic Front心脏消融系统、插入式心脏监测系统、机械循环支持产品、TYRX产品以及远程患者监控服务
	结构性心脏和主动脉	CoreValve 主动脉瓣系列、外科瓣膜置换和修复产品、血管内覆膜支架和附件
	冠状动脉和外周血管	经皮冠状动脉介入治疗产品、经皮血管成形术球囊以及治疗下肢浅静脉疾病的产品
医疗外科	外科创新	外科缝合产品、电外科硬件和仪器、疝气修补产品
	呼吸道、胃肠道和肾脏	胃肠及内镜产品、气道、通气和吸入疗法产品、患者监护类产品以及肾病类产品
神经科学	颅骨和脊柱技术	包括平台技术、植入疗法的神经外科产品、治疗脊柱类产品、微创胸腰椎手术产品、颈椎疾病产品、生物材料、脱矿骨基质产品
	特殊疗法	骨盆健康和胃治疗产品、耳鼻喉产品、神经血管产品
	神经调节	脊髓刺激产品、大脑调节产品、植入式药物输注系统、介入产品和神经消融系统
糖尿病业务	糖尿病业务部门	胰岛素泵和耗材、连续血糖监测系统和传感器、智能胰岛素笔系统、输液器等

来源: 美敦力公告, Bloomberg, 国金证券研究所



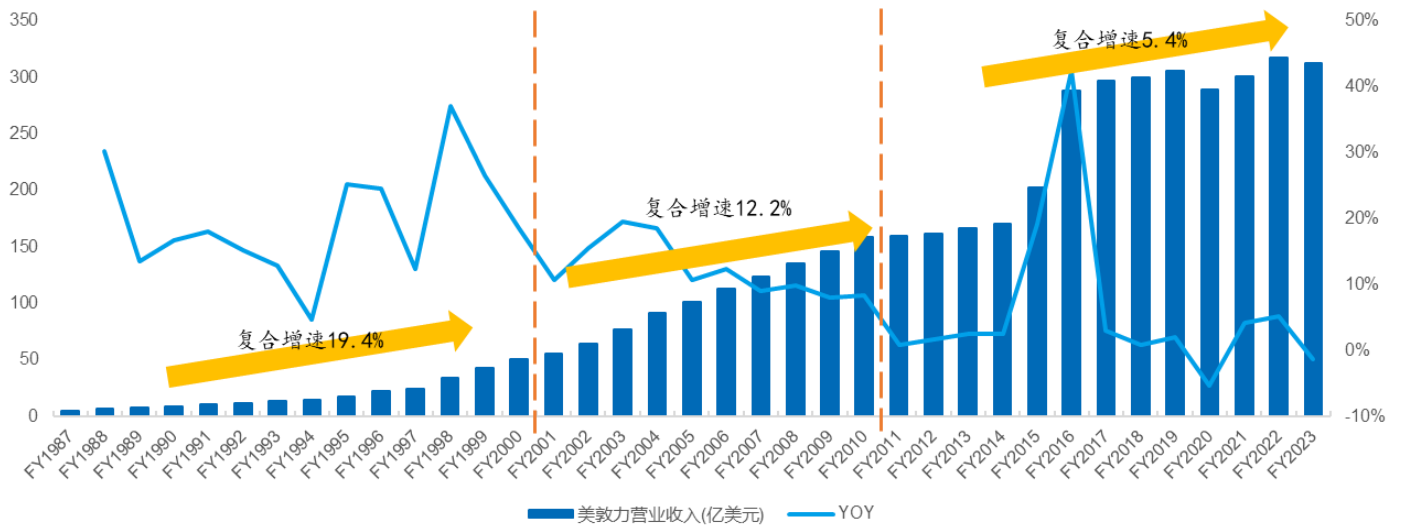
图表40: 美敦力各管线代表性产品



来源: 美敦力官网, 国金证券研究所

“内生+并购”双轮驱动收入持续增长。1987年美敦力收入仅为5亿美元，到2021年公司收入已经超过300亿美元，成为全球医疗器械龙头企业。除公司产品自然增长外，多元化的并购战略在此过程中起到了关键的作用。2015年美敦力收购柯惠医疗(Covidien)，成为当时全球最大的医疗器械并购案之一。

图表41: 1987-2023 财年美敦力历史收入变化情况

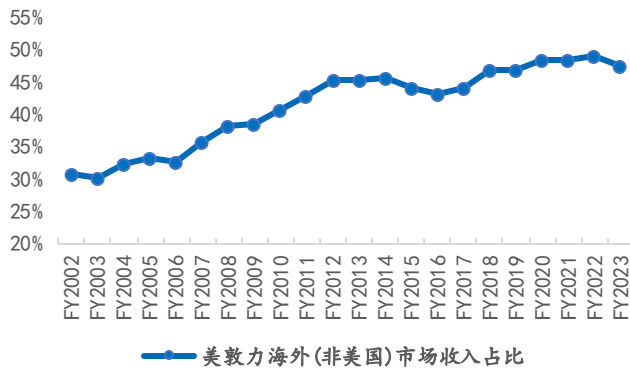


来源: Bloomberg, 国金证券研究所

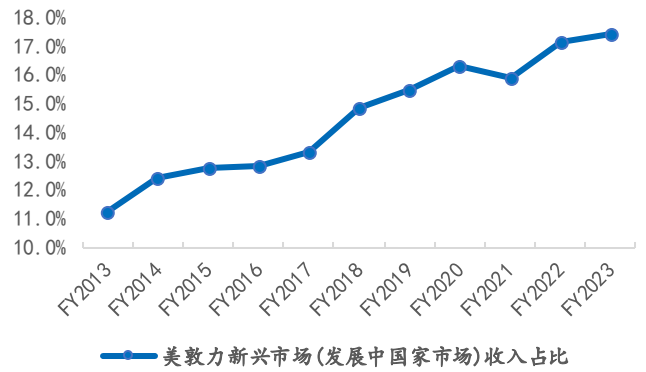
海外新兴国家销售为公司带来高速增长极。自2002年以来，虽然美国本土市场依然是美敦力的核心销售区域，但美国市场增速放缓的趋势已不可逆转，公司开始加大海外（尤其是新兴发展中国家市场）的开拓，非本土收入占比从2002财年的30.6%提升到2023财年的47.6%，其中新兴市场收入占比从2013财年的11.2%提升到2023财年的17.4%，来自大中华区、拉丁美洲、东欧、中东非的增长尤为明显。



图表42: 美敦力非美国市场收入占比提升趋势显著



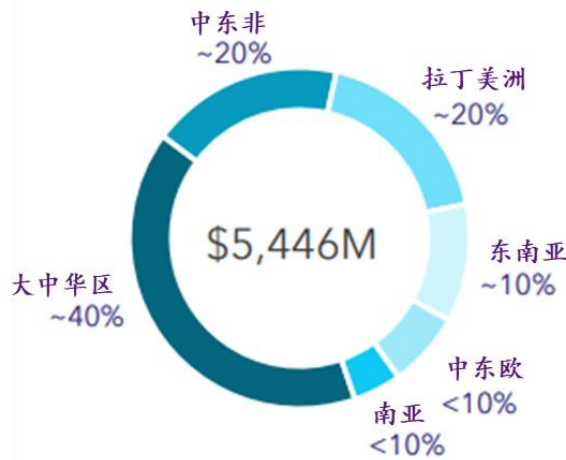
图表43: 美敦力发展中国家收入占比快速提升



来源: 美敦力公告, 国金证券研究所

来源: 美敦力公告, 国金证券研究所

图表44: 2023 财年美敦力新兴市场区域收入占比



来源: 美敦力公告, 国金证券研究所

总结美敦力的发展历程, 成为全球医疗器械龙头公司需要同时具备多种要素:

- **过硬的产品实力:** 美敦力从起搏器产品起家, 一直到目前全球都鲜有能与之抗衡的竞争产品, 每个发展阶段公司都能推出不同类型的创新医疗器械产品, 持续的研发投入是保障产品力的基础;
- **适当的收购兼并:** 美敦力通过对骨科、外科和糖尿病领域的收购完成了业务多元化拓展, 但产品选择始终集中在协同性较强的高端治疗耗材领域。对于目标成为全球平台型的医疗器械企业来讲, 收购兼并是一条不可或缺的道路。
- **海外市场的拓展:** 美敦力 1980 年刚上市时海外市场收入占比就并不低, 到后续海外市场尤其是新兴国家占比越来越大, 海外市场的拓展成为公司快速发展的重要支撑。

日本市场: 医保控费压力下寻求海外市场突破机会

参考日本市场医疗器械发展, 我们可以看到在产品品类维度, 在 20 世纪 70 年代日本医疗器械产品以注射器、外科器械、采血袋、体温计、血压计等技术壁垒相对较低的产品为主, 到了 20 世纪 80 年代日本则以各类电子医疗设备 (各类影像诊断设备、内窥镜、监护仪、生化分析仪等)、高分子产品 (如透析器)、齿科设备和材料等为主。整体而言日本医疗器械发展从中低端逐步向高端产品过渡。



图表45：日本医疗器械行业发展总逻辑梳理

	1960	1965	1970	1975	1980	1985	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2020	
宏观面	GDP	年均20%左右增长		10%左右增长	7%左右增长		“失落的20年”，GDP迅速降至0增长				调整和复兴			
	人口	高速增长				增长放缓，老龄化程度迅速提升				人口开始负增长				
	日元汇率	快速升值				企稳	快速升值		稳定	升值	贬值	稳定		
行业面	医疗总费用增速	20%增长		20% > 10%	10% > 5%			5%以下低增长						
	医疗费用GDP占比	3%左右		4-5%			5-6%		6-7%		7-8%			
	医疗器械市场规模	20%增长			5-10%增长				低速接近0增长		重新恢复5%左右增长			
	本国医疗器械行业表现	20%增长			5-10%增长		规模停滞期				调整恢复			
	医疗器械进出口形势					进出口基本相当		医疗器械逆差迅速扩大		进口额是出口额2倍		逆差再次扩大		
	医疗器械市场品种发展	早期以塑料制品、注射器、血袋等低值耗材、用具为主		医院大力建设时期，医院设施和固定设备高速增长 电子化浪潮，各类电子医疗设备、高分子医疗用具飞速发展； 本土企业在医学影像、内窥镜、透析器、家用医疗器械、自动化生化仪等领域建立优势			介入治疗、新材料、骨科和心血管高值耗材兴起； 体外诊断技术迎来大发展；				未来趋势有待进一步研究			
政策面	监管	厚生省药物局监管			厚生省开始部分高风险器械上市前审批		GMP制度建立	药事法修订监管全面覆盖； 医疗器械分级		首次在药事法中对医疗器械单独进行定义规定； 职能整合，建立PMDA； 允许医疗器械第三方认证； 制造和销售职能分离，MAH制度浮出水面			重新更名和修订药事法，医疗器械独立出来与药物并列； 扩大医疗器械第三方认证范围	
	医保和价格	医院大力建设时期，医院设施和固定设备保持高速增长				建立医疗器械功能分组报销制度		国内器械价格普遍高于海外		导入价格再调整机制 导入外国平均价格比较 器械价格逐步下行		提升医保对创新和改良的鼓励		

来源：厚生劳动省，国金证券研究所

从战略维度，自20世纪80年代起，随着老龄化问题日益严重，日本医保支出增加，因此日本采取了医保控费的手段和措施。在此背景下，一些具备实力且前瞻性的日本医疗企业开始致力于向海外市场开拓，以缓解国内控费压力。20世纪80年代以后，武田制药、第一三共、泰尔茂、希森美康等少数药品和器械企业，正是成功在海外市场特别是美国和西欧市场取得突破，从而实现了长期的超额成长。

图表46：日本大型企业海外收入增速较快

	企业数量	2012海外收入比例	2016海外收入比例	变化	国内收入CAGR	海外收入CAGR	总收入CAGR
收入1000亿以上，海外占比50%以上	6	64.90%	73.60%	8.70%	2%	10.70%	8%
收入1000亿以下，海外占比50%以上	6	69.10%	69.90%	0.80%	7.20%	8.90%	8.70%
收入1000亿以下，海外占比50%以下	9	22.40%	30.50%	8.10%	0.10%	8.70%	2.30%
所有23家医疗器械企业	23	56.20%	63.50%	7.30%	3.40%	9.90%	7.30%

来源：Mdpro，国金证券研究所

总结来看，在日本企业面临国内医保控费及需求增长放缓的背景下，出海是企业发展的选择，中国目前大量医疗器械企业即将面对的是与日本过去类似的发展阶段，海外市场拓展将帮助企业获得更多市场及超额收益。（更多观点及细节可以参考国金医药日本复盘系列报告——《海外复盘：日本医改控费路线图与医药产业命运思考》）

投资建议

基于海外市场旺盛的医疗需求、充足的产品盈利空间、国内企业制造优势和技术突破逐步成型等原因以及对外资医疗器械企业的复盘，我们看好未来国产医疗器械海外拓展的前景，建议看好在产品临床创新、制造供应、客户粘性、渠道布局方面具备优势的企业。

相关公司：迈瑞医疗、联影医疗、华大智造、南微医学、采纳股份等

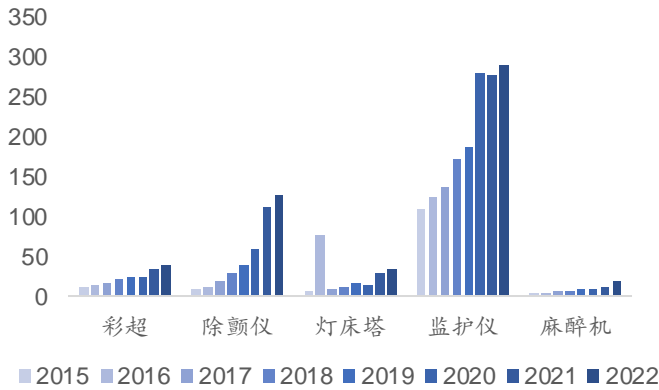
迈瑞医疗：借助高端产品的技术优势，借力突破大客户

迈瑞医疗2023Q3海外市场同比增长约23%，主要得益于高端客户群的显著突破。截至23年中报，在2022年Newsweek（美国新闻周刊）评选的全球Top100家医院中，迈瑞已覆盖75家。大客户的持续突破、标杆医院的建立助力公司建立国际声誉，同时有望为公司贡献收入增量。

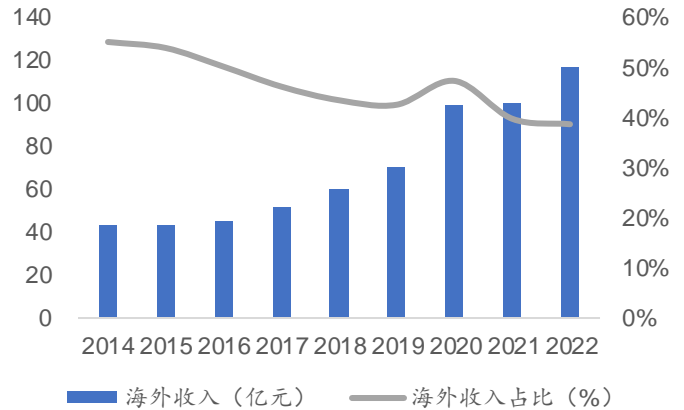
细分品类维度，高性价比产品率先完成海外市场导入。迈瑞医疗在发展初期就率先提出全球化战略布局的本土医疗器械公司，将具备高性价比优势的监护仪、麻醉机、呼吸机、血球等产品率先切入全球市场。据迈瑞医疗22年年报，公司监护仪、麻醉机、呼吸机、血球22年在全球的市场占有率已实现市场前三的地位。



图表47: 迈瑞生命信息与支持产品销量 (千台)



图表48: 迈瑞医疗海外收入逐步提升



来源: WIND, 国金证券研究所

来源: WIND, 国金证券研究所

在生命信息与支持产线, 23Q3 迈瑞突破了超过 200 家空白高端客户、已突破的空白高端客户中有超过 400 家实现了重复采购, 复购金额达 7,000 万美元。

在医学影像产线, 23Q3 迈瑞突破了超过 150 家空白高端客户、已突破的空白高端客户中有超过 50 家实现了重复采购。截至 23Q3, 迈瑞中端和高端机型占海外超声收入的比重首次超过一半。

图表49: 迈瑞部分海外长期合作伙伴及终端覆盖情况



来源: 迈瑞医疗官网, 国金证券研究所

联影医疗: 核心零部件国产化追求供应链稳定性, 定位高端医学影像产品

在大型影像设备领域, 平板探测器、球管、高压发生等为医疗设备中的核心零部件, 是直接决定设备成像效果的零部件。核心零部件的国产替代可以有效稳定供应链、在一定程度上降低成本、同时可以提高企业核心竞争力等。因此上游核心零部件的国产替代是企业的重要发展方向。现阶段国内厂家在高端领域, 仍有部分零部件暂未实现国产替代, 但在中高端领域, 联影医疗已经突破了零部件卡脖子的问题。如针对 MR 产品的核心零部件磁体、射频、梯度和谱仪, CT 产品的核心零部件探测器, MI 产品 PET 部分的核心零部件探测器, 以及 RT 产品的核心零部件加速管、多叶光栅, 联影医疗已具备自主研发和量产的能力。预计随国内企业研发能力的提升, 国内医疗设备厂家有望逐步破解核心零部件“卡脖子”问题, 加速出海进程。



图表50: 联影医疗产品核心零部件生产方式

产品系列	核心零部件	产生方式
MR	磁体	自产
	梯度	自产
	射频	自产
	谱仪	自产
CT	球管	外购
	高压发生器	以外购为主
	探测器	自产
XR	X射线管	外购
	高压发生器	以外购为主
	平板探测器	外购
MI	探测器	自产
	加速管	自产
RT	磁控管	外购
	多叶光栅	自产

来源: 联影医疗上市审核问询函回复报告, 国金证券研究所。注: MI系MI产品中PET部分核心零部件的生产方式。

高端产品出海为主流趋势。联影医疗产品线覆盖高端医学影像诊断产品和放射治疗产品。在高端医学影像及放射治疗产品领域, 联影医疗产品线的覆盖范围与GE医疗、西门子医疗、飞利浦医疗等国际厂家基本一致。整体而言, 万东医疗、东软医疗等本土厂家已经成功踏入中高端产品领域, 竞争力持续提升, 但高端产品以及超高端产品市场仍以进口品牌为主。未来随本土厂家技术的迭代及本地化的深入, 有望持续实现高端替代。

图表51: 主要医学影像厂家产品线对比

	联影医疗	GE医疗	西门子医疗	飞利浦医疗	医科达	万东医疗	东软医疗
MR产品							
5.0T及以上	★	★	★				
3.0T及以上	★	★	★	★			
1.5T及以下	★	★	★	★		★	★
CT产品							
320排/640层	★						
258排/512层		★	★				★
128排及以下	★	★	★	★		★	★
XR产品							
大C (DSA)	★	★	★	★		★	★
Mammo	★	★	★			★	★
常规/移动DR	★	★	★	★		★	★
中小C	★	★	★	★		★	★
MI产品							
PET/CT							
AFOV>120cm	★						
AFOV 50-120cm	★	★	★				
AFOV<50cm	★	★	★	★			★
PET/MR	★	★	★				
超声产品		★	★	★		★	★
RT产品							
直线加速器	★		★		★		★
图像引导直加	★		★		★		
生命科学仪器	★						

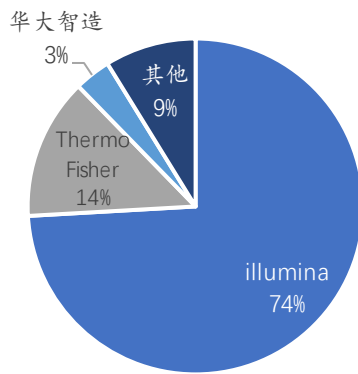
来源: 联影医疗 23 年中报, 国金证券研究所

华大智造: 深耕基因测序上游, 超高通量测序仪打开增长空间

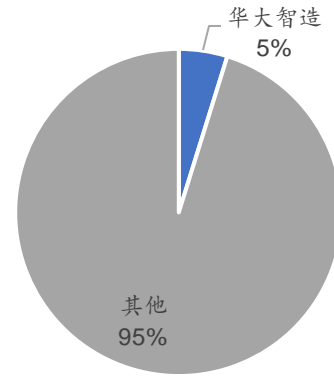
据灼识咨询数据, 2022 年度华大智造全球对应实现基因测序业务收入约 17.6 亿元, 占全球市场份额约 5.2%。同时根据 Grand View Research 数据, 2019 年华大智造全球市占率仅为 3.5%。基因测序产业链上游, 由于技术壁垒较高, 市场竞争格局较为集中, 基本被外资寡头垄断, 华大智凭借高产品力切入市场。2023 年华大智造发布了超高通量测序仪 DNBSEQ-T20×2, 该产品每年可完成高达 5 万例人全基因组测序, 创造了全球基因测序仪通量的新纪录。DNBSEQ-T20×2 的发布丰富了其覆盖高中低通量的全测序产品线, 同时高通量产品线的完善有望进一步打开公司增长空间。



图表52: 2019 年全球测序行业上游市场竞争格局



图表53: 2022 年全球测序行业上游市场竞争格局



来源: Grand View Research, 华大智造招股书, 国金证券研究所

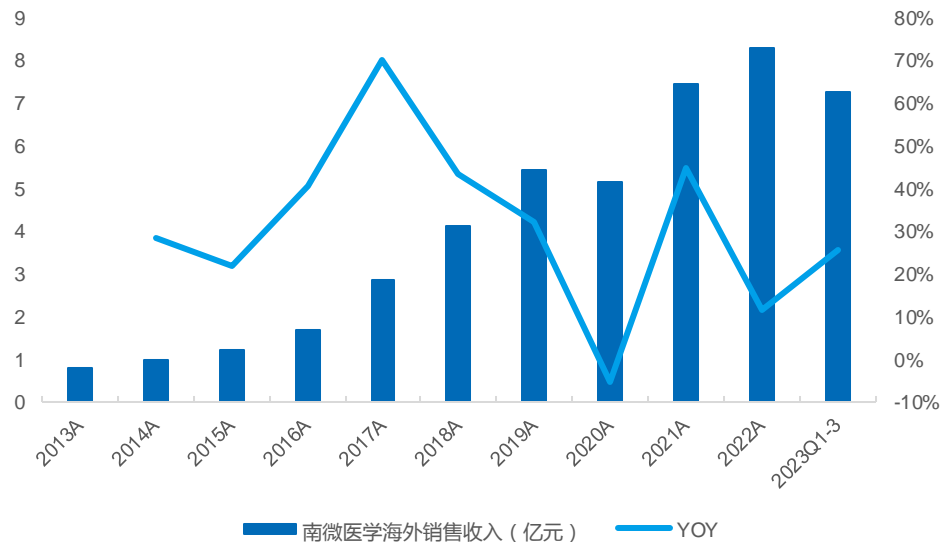
来源: 灼识咨询, 国金证券研究所

南微医学: 海外渠道布局完善, 细分品类突破创新

南微医学是国内消化内镜诊疗耗材的龙头公司, 在国内市场份额保持领先的情况下, 公司在海外销售收入持续呈现快速增长态势, 仅 2020 年受到疫情影响出现下滑, 2013 年至 2019 年公司海外业务收入年平均复合增速达到 38.5%, 海外销售占比一直维持在 40% 左右, 是国内医疗器械公司中出口业绩表现最优秀的公司之一。

公司海外市场已拓展至 90 多个国家和地区, 其中美国、德国、英国、法国、葡萄牙、荷兰等地区已经建立起直销子公司。公司通过创新和性价比优势奠定品牌地位, 培育市场规模, 不断扩大影响力和覆盖面, 预计随未来海外产品线逐步丰富, 公司海外收入还将保持快速增长。

图表54: 南微医学海外市场销售收入保持快速增长

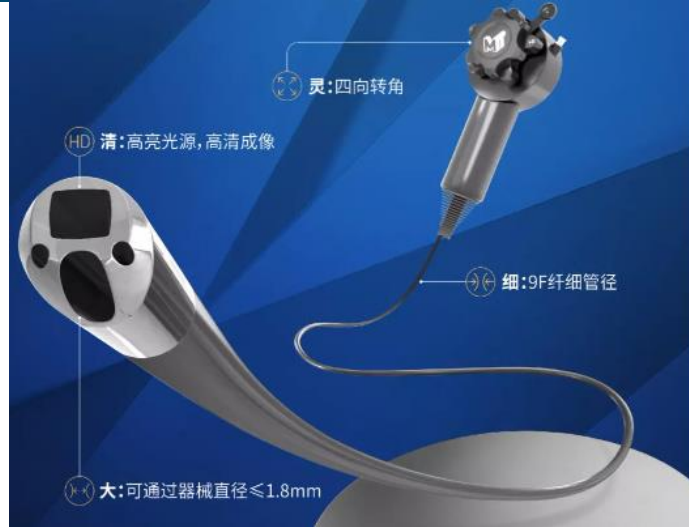


来源: 南微医学公告, Wind, 国金证券研究所

除传统的消化内镜诊疗耗材外, 公司在一次性内镜 (可视化业务) 的新产品创新突破同样值得期待, 新产品“eyeMax 洞察”胰胆成像系统由于在清晰度和内径设计上大幅优于外资竞品, 目前已获得国内外头部临床专家的认可。截至 2023 年末, 产品目前已相继获得 CE 及 FDA 认证, 继国内市场放量后有望在海外取得新的突破。



图表55: 南微医学胰胆成像系统“eyeMax”洞察具备较强的临床优势



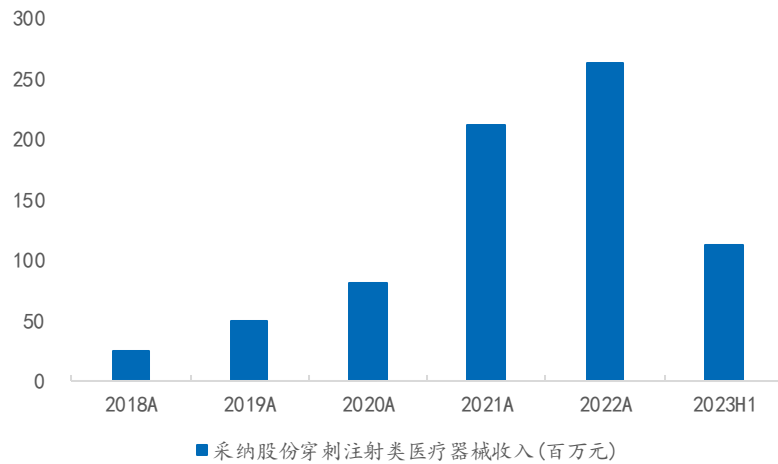
来源: 公司官网, 国金证券研究所

采纳股份: 定制化生产能力领先, 订单增长绑定大客户

采纳股份是国内注射穿刺器械及实验室耗材的生产的头部企业, 通过 ODM/OEM 等方式为包括 Neogen、Medline、ThermoFisher、Mckesson、Cardinal 在内的全球知名医疗企业提供低值耗材产品。公司从成立之初的兽用器械领域, 逐步拓展到医用器械及实验室耗材板块, 产能规模逐步完善, 合作的海外巨头公司数量逐步增加, 拥有超过 6.8 万平方米的生产车间。

经查询 FDA 官网的数据, 目前公司已有 27 项 FDA 注册批文, 公司 FDA 自有产品注册在注射穿刺同行业公司中排名第一, 预计未来每年都还将持续有新品类完成 510 (K) 认证。

图表56: 公司出口穿刺注射类产品高速增长

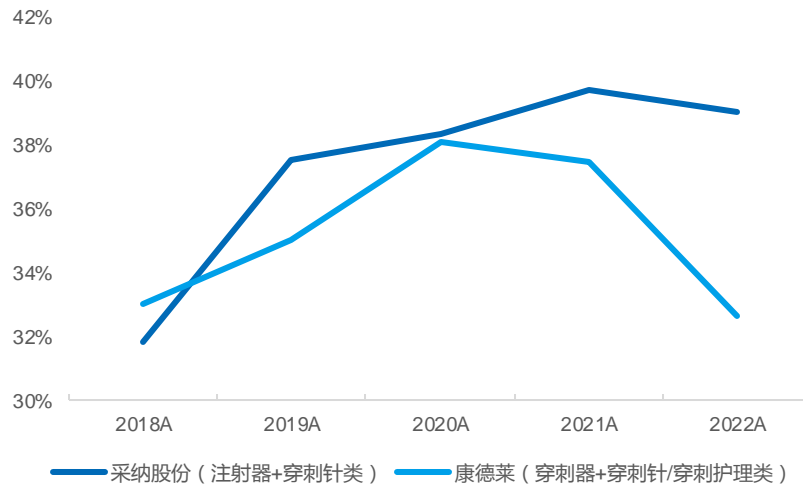


来源: 公司公告, 国金证券研究所

由于采纳股份主要订单来源于外资大型客户 ODM/OEM 模式下的定制化需求, 在客户高粘性的同时, 公司能够做到较高的利润率水平, 毛利率与净利率均显著高于国内同行。2023 年前三季度公司净利率达到 31.6%, 远高于可比企业康德莱同期的 11.9%。



图表57：采纳股份订单放量后利润率显著高于国内同行



来源：Wind，采纳股份、康德莱公告，国金证券研究所

风险提示

汇兑风险：部分公司海外业务占比高，人民币汇率的大幅波动可能会对公司利润产生明显影响。其程度依赖于汇率本身的波动，同时也取决于公司套期保值相关工具的使用和实施。

国内外政策风险：若海外贸易摩擦导致产品出口出现障碍或海外原材料采购价格提升，将可能对部分公司业绩增长产生影响。

投融资周期波动风险：医药行业投融资水平对部分公司有较大影响，若全球医药投融资市场不够活跃，将影响部分公司的业绩表现。

创新风险和成本不断升高：近年来目前全球新药和创新器械开发的成本不断升高，成功率下降明显，未来如医药创新风险和成本不断升高，可能会影响企业盈利能力；

国内成本升高导致产业转移风险：部分医药产业人力成本、环保成本、能源成本等较高，如未来成本压力持续增大，跨国企业和国内企业可能会将部分研发生产环节转移至海外低成本国家和地区；

并购整合不及预期的风险：部分公司进行并购扩大业务布局，如并购整合不能顺利完成，可能影响公司整体业绩表现。



行业投资评级的说明：

- 买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；
- 增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；
- 中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；
- 减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。



特别声明：

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级(含C3级)的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海
电话：021-80234211
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn
邮编：201204
地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号
紫竹国际大厦 5 楼

北京
电话：010-85950438
邮箱：researchbj@gjzq.com.cn
邮编：100005
地址：北京市东城区建内大街 26 号
新闻大厦 8 层南侧

深圳
电话：0755-83831378
传真：0755-83830558
邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：518000
地址：深圳市福田区金田路 2028 号皇岗商务中心
18 楼 1806



**【小程序】
国金证券研究服务**



**【公众号】
国金证券研究**